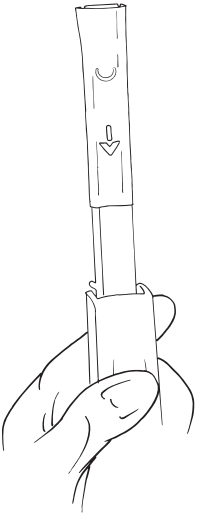
INSTRUCTIONS FOR USE FOR:

GORE® SEAMGUARD® Bioabsorbable Staple Line Reinforcement

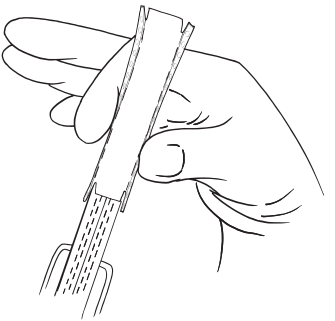
Configured for Open Surgical Staplers

en English	hu Magyar
cs Čeština	it Italiano
da Dansk	lt Lietuvių
nl Nederlands	no Norsk
fi Suomi	pl Polski
fr Français	pt Português
de Deutsch	es Español
el Ελληνικά	sv Svenska

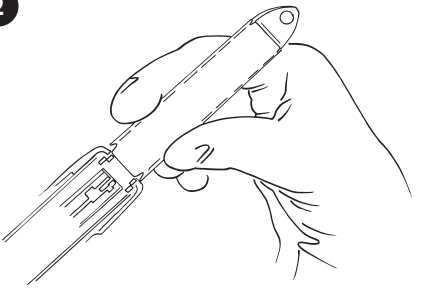
1a



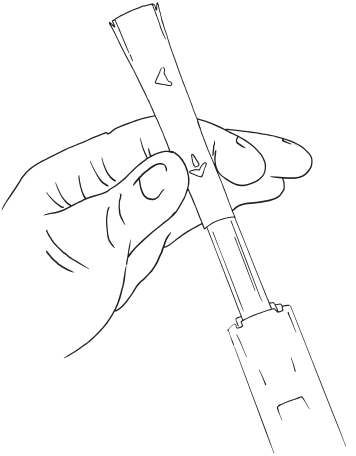
1b



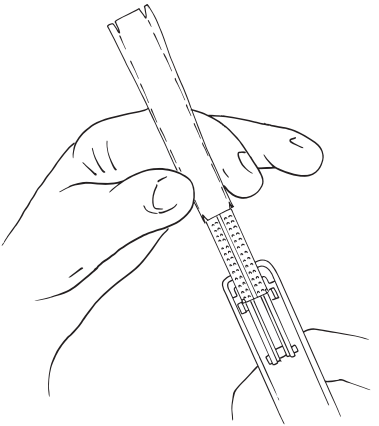
2



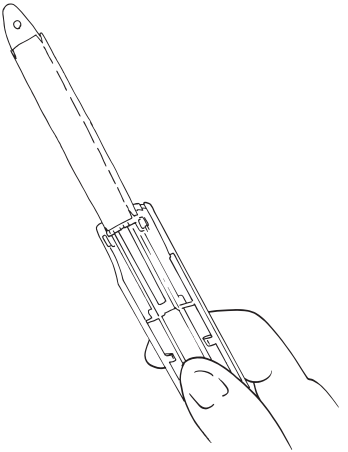
3a



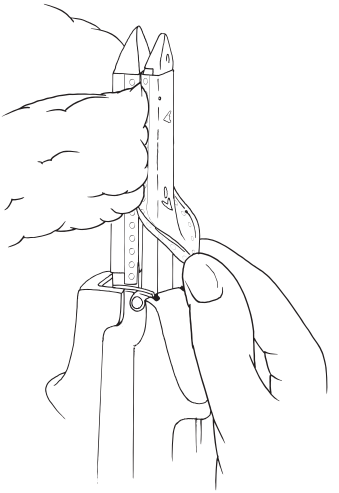
3b



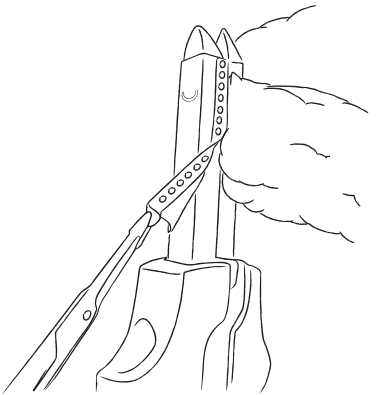
4



5a



5b



INSTRUCTIONS FOR USE
GORE® SEAMGUARD® BIOABSORBABLE STAPLE LINE REINFORCEMENT
Configured for Open Surgical Staplers

DESCRIPTION
As packaged, GORE® SEAMGUARD® Bioabsorbable Staple Line Reinforcement constitutes preformed porous bioabsorbable sheets provided in the form of sleeves (one cartridge, one anvil). After deployment of the stapler / reinforcement material combination, the excess material is removed and discarded. A MINIPAX® desiccant pack is included to preserve device integrity and is to be discarded.
The implanted GORE® SEAMGUARD® Bioabsorbable Staple Line Reinforcement is a porous fibrous structure composed solely of a synthetic bioabsorbable poly (glycolide: trimethylene carbonate) copolymer. Degraded via a combination of hydrolytic and enzymatic pathways, the copolymer has been found to be both biocompatible and non-antigenic, with a history of use as bioabsorbable sutures, membranes, and other implantable devices[1]. *In vivo* studies with this copolymer indicate the bioabsorption process should be complete by six to seven months.[1] GORE® SEAMGUARD® Bioabsorbable Staple Line Reinforcement is provided STERILE for single use only. GORE® SEAMGUARD® Bioabsorbable Staple Line Reinforcement has been sterilized by gamma radiation. Provided the package is stored at room temperature and is not compromised in any way, it will serve as an effective barrier until the "use by" (expiration) date printed on the box.
The GORE® Medical Device is designed for single use only; do not reuse device. Gore does not have data regarding reuse of this device. Reuse may cause device failure or procedural complications including device damage, compromised device biocompatibility, and device contamination. Reuse may result in infection, serious injury, or patient death.

INDICATIONS / INTENDED USE
GORE® SEAMGUARD® Bioabsorbable Staple Line Reinforcement is indicated for use in surgical procedures in which soft tissue transection or resection with staple line reinforcement is needed. GORE® SEAMGUARD® Bioabsorbable Staple Line Reinforcement can be used for reinforcement of staple lines during hysterectomy, lung resection, liver resection, bladder reconstruction, bronchial, bariatric, colon, colorectal, esophagus, gastric, mesentery, pancreas, small bowel, and spleen procedures. GORE® SEAMGUARD® Bioabsorbable Staple Line Reinforcement is also intended to be used for reinforcement of suture-lines and staple-lines (i.e., occlusion of the left atrial appendage during open chest procedures) during cardiac surgery.

CONTRAINDICATIONS
Not for the patch reconstruction of cardiovascular defects such as cardiac, great vessel, and peripheral vascular arteries or veins.

WARNINGS

- Use of this product in applications other than those indicated has the potential for serious complications. Potential complications include: inadequate reinforcement strength, staple pullout, infection, abrasion, migration and erosion.
- The use of GORE® SEAMGUARD® Bioabsorbable Staple Line Reinforcement will increase the thickness of the area to be stapled by a maximum of 0.5 mm. Selection of staple size should reflect the thickness of the GORE® SEAMGUARD® Bioabsorbable Staple Line Reinforcement such that the total thickness of material to be stapled falls within the recommended range for the stapler (see stapler Instructions for Use). Use of staples with insufficient length for the procedure performed may lead to disruption of the staple line due to inadequate staple closure.
- If GORE® SEAMGUARD® Bioabsorbable Staple Line Reinforcement moves while positioning the stapler, it is recommended to reposition the reinforcement to the correct location on the stapler jaws. Any rotation, sliding, or bunching of GORE® SEAMGUARD® Bioabsorbable Staple Line Reinforcement could affect the total thickness of the material being stapled or impact the ease of removing the excess material after firing the stapler. Direct visualization of GORE® SEAMGUARD® Bioabsorbable Staple Line Reinforcement immediately prior to firing the stapler is strongly recommended.
- The MINIPAX® desiccant pouch is not for implantation and is to be discarded.
- Use of this product with stapler models other than those listed on the package labeling is not recommended.

PRECAUTIONS

- To avoid damage or contamination, always use clean gloves and atraumatic instruments when handling the GORE® SEAMGUARD® Bioabsorbable Staple Line Reinforcement. Always protect the GORE® SEAMGUARD® Bioabsorbable Staple Line Reinforcement from damage by heavy or sharp objects.
- Do not resterilize the GORE® SEAMGUARD® Bioabsorbable Staple Line Reinforcement.
- If the MINIPAX® desiccant pouch has been compromised, discard the GORE® SEAMGUARD® Bioabsorbable Staple Line Reinforcement.

ADVERSE REACTIONS

Possible adverse reactions may include, but are not limited to: infection, inflammation, adhesions and hematoma.

INSTRUCTIONS

LOADING ONTO THE CARTRIDGE JAW

- The sleeve with the ◠ on the excess material side of the sleeve (Figure 1a) is configured for the cartridge jaw of the stapler.
- Slide the device onto the cartridge jaw of the stapler aligning the perforations with the edges of the stapler cartridge (Figure 1b), and orienting the arrow toward the handle of the stapler (Figure 1a).
- Make sure that the ◠ and arrow are positioned on the outside of the stapler jaws (Figure 1a).
- Slide the device over the cartridge jaw of the stapler until all of the staples are covered (Figure 2).

LOADING ONTO THE ANVIL JAW

- The sleeve with the ◀ on the excess material side of the sleeve (Figure 3a) is configured for the anvil jaw of the stapler.
- Slide the device onto the anvil jaw of the stapler aligning the perforations with the edges of the stapler anvil (Figure 3b), and orienting the arrow toward the handle of the stapler (Figure 3a).
- Make sure that the ◀ and arrow are positioned on the outside of the stapler jaws (Figure 3a).
- Slide the device over the anvil jaw of the stapler until all of the staple divots are covered (Figure 4).

COMPLETING THE PROCEDURE

Place the stapler over the tissue to be resected. Visually examine the device on the stapler jaws. It should fully cover all of the staple holes. If it does not, reposition the device so that it does cover all of the staple holes. Close and lock the stapler jaws. Fire the stapler (see stapler instructions for use). Prior to opening the stapler, grasp and remove the excess material opposite the staples (Figures 5a and 5b). Discard the excess material.

REFERENCE

[1] Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINITIONS

Use By

Caution

Consult Instructions for Use

Do Not Resterilize

Do Not ReUse

REF Catalogue Number

LOT Batch Code

EC REP Authorised Representative in the European Community

℞ Only CAUTION: USA Federal Law restricts the sale, distribution,or use of this device to, by, or on the order of a physician

STERILE Sterile

STERILE R Sterilized using Irradiation

Do Not Use if Package is Damaged

Keep Dry

Store in a Cool Place

Manufacturer

Open

NÁVOD K POUŽITÍ
BIOLOGICKY ABSORBOVATELNÝ ZESILUJÍCÍ MATERIÁL ŘADY SVOREK GORE® SEAMGUARD®
Určeno pro staplery používané při otevřených chirurgických výkonech

POPIS

Toto balení biologicky absorbovatelného zesilujícího materiálu řady svorek GORE® SEAMGUARD® obsahuje předtvarované porézní biologicky absorbovatelné fólie (jednu pro zásobník, jednu pro pohyblivou část) dodávané ve tvaru návleku. Po umístění stapleru se zesilujícím materiálem se přebytečný materiál odstraní a zlikviduje. Součástí balení je balíček pro vysoušení MINIPAX®, který slouží k ochraně integrity prostředku a který se musí zlikvidovat.

Implantovaný biologicky absorbovatelný zesilující materiál řady svorek GORE® SEAMGUARD® má pórovitou vláknitou strukturu, která je složena výlučně ze syntetického biologicky absorbovatelného polyglykolid-trimetylénkarbonátového kopolymeru. Kopolymer, který se rozkládá působením hydrolytických a enzymatických procesů, se biologicky dobře snáší a nevyvolává tvorbu protilátek; používá se jako biologicky absorbovatelné stehy, membrány a jako další implantované prostředky.[1] Studie *in vivo* tohoto kopolymeru dokazují, že proces biologické absorpce by měl být ukončen do šesti až sedmi měsíců.[1] Biologicky absorbovatelný zesilující materiál řady svorek GORE® SEAMGUARD® se dodává STERILNÍ a je určen pouze k jednorázovému použití. Biologicky absorbovatelný zesilující materiál řady svorek GORE® SEAMGUARD® je sterilizován gamma zářením. Pokud se balení uchovává při pokojové teplotě a není nijak poškozeno, slouží jako účinná bariéra až do uvedeného data použitelnosti (exspirace) vytištěného na krabičce. Zdravotnický prostředek GORE® je určen pouze k jednomu použití; tento prostředek nepoužívejte opakovaně. Společnost Gore nemá k dispozici žádné údaje o opakovaném použití tohoto prostředku. Při opakovaném použití může dojít k selhání prostředku nebo k peroperačním komplikacím včetně poškození prostředku, k ohrožení biologické kompatibility prostředku a ke kontaminaci prostředku. V důsledku opakovaného použití může dojít k infekci, vážnému poranění nebo smrti pacienta.

INDIKACE / ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Biologicky absorbovatelný zesilující materiál řady svorek GORE® SEAMGUARD® je určen k použití při chirurgických výkonech, při kterých je potřebné provést transekci nebo resekci měkké tkáně s použitím zesilujícího materiálu řady svorek. Biologicky absorbovatelný zesilující materiál řady svorek GORE® SEAMGUARD® lze použít k zesílení řady svorek při hysterektomii, resekci plic, resekci jater, rekonstrukci močového měchýře, bronchiálních, bariatrických, střevních, kolorektálních, žaludečních, mezenterických, pankreatických operacích a při zákrocích na jícnu, tenkém střevu a slezině. Biologicky absorbovatelný zesilující materiál řady svorek GORE® SEAMGUARD® se také používá ke zpevnění linie stehů a linie mechanických stehů (např. okluze přívěsku levé síně během zákroku na otevřeném hrudníku) při operacích srdce.

KONTRAINDIKACE

Není určeno pro záplatové rekonstrukce kardiovaskulárních defektů, jako jsou srdeční defekty, defekty velkých cév a periferních artérií nebo žil.

VÝSTRAHY

- Použití tohoto výrobku k jinému než stanovenému účelu přináší možné riziko závažných komplikací. Mezi možné komplikace patří: nedostatečná pevnost zesíleného spojení, uvolnění mechanického stehu, infekce, abraze, migrace a eroze.
- Použití biologicky absorbovatelného zesilujícího materiálu řady svorek GORE® SEAMGUARD® zvýší tloušťku mechanicky šitého místa maximálně o 0,5 mm. Zvolená velikost mechanicky zakládaného stehu by měla odpovídat tloušťce biologicky absorbovatelného zesilujícího materiálu řady svorek GORE® SEAMGUARD® tak, aby celková tloušťka materiálu, který má být spojen mechanicky zakládaným stehem, spadala do rozsahu doporučeného pro stapler (viz Návod k použití stapleru). Použití nedostatečně dlouhých mechanických stehů při výkonu může způsobit přerušení mechanicky zakládané linie stehů kvůli neadekvátnímu uzavření mechanického stehu.
- Pokud se biologicky absorbovatelný zesilující materiál řady svorek GORE® SEAMGUARD® během manipulace se staplerem posune, doporučuje se uvést zesilující materiál do správné polohy v čelistech stapleru. Každé otočení, sklouznutí či ohrnutí biologicky absorbovatelného zesilujícího materiálu řady svorek GORE® SEAMGUARD® může ovlivnit celkovou tloušťku sešívaného materiálu nebo působit na to, jak snadno bude možné odstranit přebytečný materiál po stlačení spouště (aktivaci) stapleru. Před aktivací stapleru důrazně doporučujeme biologicky absorbovatelný zesilující materiál řady svorek GORE® SEAMGUARD® sledovat přímou vizualizací.
- Vysoušecí sáček MINIPAX® není určen k implantaci a musí se zlikvidovat.
- Použití tohoto produktu s jinými modely staplerů, než jaké jsou uvedeny na štítku obalu, se nedoporučuje.

UPOZORNĚNÍ

- Abyste předešli poškození nebo kontaminaci biologicky absorbovatelného zesilujícího materiálu řady svorek GORE® SEAMGUARD®, vždy při práci používejte čisté rukavice a atraumatické nástroje. Chraňte biologicky absorbovatelný zesilující materiál řady svorek GORE® SEAMGUARD® před poškozením těžkými nebo ostrými předměty.
- Biologicky absorbovatelný zesilující materiál řady svorek GORE® SEAMGUARD® se nesmí resterilizovat.
- Je-li vysoušecí sáček MINIPAX® poškozený, musíte biologicky absorbovatelný zesilující materiál řady svorek GORE® SEAMGUARD® zlikvidovat.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

K možným nežádoucím účinkům mimo jiné patří: infekce, zánět, adheze a hematom.

POKYNY

NASAZENÍ NA ČELIST ZÁSOBNÍKU

- Návlek se symbolem ⌒ na straně nadbytečného materiálu (obrázek 1a) je určen pro čelist zásobníku stapleru.
- Nasuňte prostředek na čelist zásobníku stapleru a vyrovnejte děrování s okraji zásobníku stapleru (obrázek 1b). Šipka musí směřovat k rukojeti stapleru (obrázek 1a).

- Ujistěte se, že se symbol ⌒ a šipka nacházejí na vnější straně čelistí stapleru (obrázek 1a).
- Nasunujte prostředek na čelist zásobníku stapleru, až se překryjí všechny mechanicky zakládané stehy (obrázek 2).

NASAZENÍ NA POHYBLIVOU ČELIST

- Návlek se symbolem ◀ na straně nadbytečného materiálu (obrázek 3a) je určen pro pohyblivou čelist stapleru.
- Nasuňte prostředek na pohyblivou čelist stapleru a vyrovnejte děrování s okraji pohyblivé části stapleru (obrázek 3b). Šipka musí směřovat k rukojeti stapleru (obrázek 3a).
- Ujistěte se, že se symbol ◀ a šipka nacházejí na vnější straně čelistí stapleru (obrázek 3a).
- Nasunujte prostředek na pohyblivou čelist stapleru, až se překryjí všechny zářezy řady svorek (obrázek 4).

DOKONČENÍ VÝKONU

Umístěte stapler nad tkáň v místě plánované resekce. Zrakem zkontrolujte návlek nasazený na čelistech stapleru. Měl by úplně pokrývat všechny otvory řady svorek. Není-li tomu tak, upravte polohu prostředku, aby pokrýval všechny otvory stapleru. Zavřete a zajistěte čelisti stapleru. Aktivujte stapler (viz návod k použití stapleru). Před otevřením stapleru uchopte a odstraňte přebytečný materiál proti mechanickým stehům (obrázek 5a a 5b). Přebytečný materiál zlikvidujte.

LITERATURA

[1] Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

CS

DEFINICE

Použít do

Upozornění

Viz návod k použití

Neresterilizujte

Nepoužívejte opakovaně

REF Katalogové číslo

LOT Kód dávky

EC REP Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství

℞ Only POZOR: Podle federálních zákonů USA je prodej, distribuce a použití tohoto zařízení povolen pouze na lékařský předpis.

STERILE Sterilní

STERILE R Sterilizováno ozářením

Nepoužívejte, pokud je obal poškozen

Uchovávejte v suchu

Uchovávejte v chladu

Výrobce

Otevřený

BRUGSANVISNING
GORE® SEAMGUARD® BIOLOGISK ABSORBERBAR FORSTÆRKNING TIL HÆFTESØM
Konfigureret til åbne kirurgiske staplere

BESKRIVELSE

Pakken med GORE® SEAMGUARD® biologisk absorberbar forstærkning til hæftesøm indeholder præformede porøse biologisk absorberbare plader, der leveres i form af manchetter (en patron, en ambolt). Efter anlæggelse af kombinationen af stapler / forstærkningsmateriale fjernes og bortskaffes det overskydende materiale. En MINIPAX® pose med tørremiddel er vedlagt for at opretholde udstyrets integritet og skal bortskaffes.

Den implanterede GORE® SEAMGUARD® biologisk absorberbar forstærkning til hæftesøm er en porøs fiberstruktur, der udelukkende består af syntetisk, biologisk absorberbar poly- (glykolid: trimethylenkarbonat) copolymer. Det nedbrydes via en kombination af hydrolytiske og enzymatiske veje, og copolymeren har vist sig at være både biokompatibel og ikke-antigen, og er blevet anvendt til biologisk absorberbare suturer, membraner og andre implanterbare materialer.[1] *In vivo* undersøgelser af denne copolymer viser, at den biologiske absorptionsproces burde være færdig efter seks til syv måneder.[1] GORE® SEAMGUARD® biologisk absorberbar forstærkning til hæftesøm leveres STERIL udelukkende til engangsbrug. GORE® SEAMGUARD® biologisk absorberbar forstærkning til hæftesøm er steriliseret ved gammabestråling. Ved opbevaring ved stuetemperatur fungerer pakningen, hvis den ikke kompromitteres på nogen måde, som en effektiv barriere indtil udløbet af den på æsken angivne holdbarhedsdato.

GORE® medicinsk udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Udstyret må ikke genbruges. Gore har ikke data vedrørende genbrug af udstyret. Genbrug kan forårsage svigt af protesen eller proceduremæssige komplikationer, inklusive beskadigelse af protesen, kompromitteret biokompatibilitet for protesen og kontamination af protesen. Genbrug kan resultere i infektion, alvorlig personskade eller patientens død.

INDIKATIONER / TILSIGTET BRUG

GORE® SEAMGUARD® biologisk absorberbar forstærkning til hæftesøm er beregnet til anvendelse i kirurgiske indgreb, hvor transektion eller resektion af bløddele, der forstærkes med hæftesøm, er nødvendig. GORE® SEAMGUARD® biologisk absorberbar forstærkning til hæftesøm kan anvendes til forstærkning af hæftesømme ved hysterektomi, lunge- og leverresektion, rekontruktion af blære, bariatriske, bronkie-, kolon-, kolorektale, øsofageale, gastriske, mesenteriske, pankreatiske, tyndtarms- og miltindgreb. GORE® SEAMGUARD® biologisk absorberbar forstærkning til hæftesøm er også beregnet til anvendelse til forstærkning af suturlinjer og hæftesømme (dvs. okklusion af venstre auricula atrii under åbne thoraxoperationer) under hjerteoperationer.

KONTRAINDIKATIONER

Ikke beregnet til patch-rekonstruktion af cardiovaskulære defekter i hjerte, store kar og perifere vaskulære arterier eller vener.

ADVARSLER

- Anvendelse af dette produkt til andre formål end de nævnte kan medføre alvorlige komplikationer. Mulige komplikationer omfatter: utilstrækkelig forstærkningsstyrke, udtrækning af stapler, infektion, abrasion, vandring og erosion.
- Anvendelse af GORE® SEAMGUARD® biologisk absorberbar forstærkning til hæftesøm vil øge tykkelsen af det område, der skal staples, med maksimalt 0,5 mm. Valg af staplestørrelse skal afspejle tykkelsen af GORE® SEAMGUARD® biologisk absorberbar forstærkning til hæftesøm på en sådan måde, at den fulde tykkelse af materialet, der skal staples, falder inden for det anbefalede område for stapleren (se brugsanvisningen til stapleren). Anvendelse af staplere, der ikke er tilstrækkeligt lange til det indgreb, der skal udføres, kan føre til, at hæftesømmen går op på grund af mangelfuld staplelukning.
- Hvis GORE® SEAMGUARD® biologisk absorberbar forstærkning til hæftesøm bevæges, mens stapleren placeres, anbefales det at genanbringe forstærkningen på det korrekte sted på staplerkæberne. Enhver rotation, forskydning eller ophobning af GORE® SEAMGUARD® biologisk absorberbar forstærkning til hæftesøm kan påvirke den totale tykkelse af det materiale, der staples, eller påvirke, hvor let overskydende materiale kan fjernes efter udløsning af stapleren. Det tilrådes stærkt at opretholde direkte visualisering af GORE® SEAMGUARD® biologisk absorberbar forstærkning til hæftesøm umiddelbart inden udløsning af stapleren.
- MINIPAX® posen med tørremiddel er ikke beregnet til implantation og skal bortskaffes.
- Undgå at anvende dette produkt sammen med andre staplermodeller end dem, der er angivet på pakkens etiket.

FORHOLDSREGLER

- Brug altid rene handsker og atraumatiske instrumenter ved håndtering af GORE® SEAMGUARD® biologisk absorberbar forstærkning til hæftesøm for at undgå beskadigelse eller kontamination. Beskyt altid GORE® SEAMGUARD® biologisk absorberbar forstærkning til hæftesøm mod skader fra tunge eller skarpe genstande.
- Undlad at resterilisere GORE® SEAMGUARD® biologisk absorberbar forstærkning til hæftesøm.
- Hvis MINIPAX® posen med tørremiddel er blevet kompromitteret, skal GORE® SEAMGUARD® biologisk absorberbar forstærkning til hæftesøm bortskaffes.

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger kan omfatte, men er ikke begrænset til: infektion, inflammation, adhæsioner og hæmatom.

VEJLEDNINGER

PÅSÆTNING PÅ PATRONKÆBEN

- Manchetten med ⌒ på siden med det overskydende materiale (Figur 1a) er konfigureret til staplerens patronkæbe.
- Lad anordningen glide over på staplerens patronkæbe ved at lade perforeringerne følge staplerpatronens kanter (Figur 1b) og med pilen vendt mod staplerens håndtag (Figur 1a).
- Sørg for, at ⌒ og pilen er anbragt på ydersiden af staplerkæberne (Figur 1a).

- Lad anordningen glide hen over staplerens patronkæbe, indtil alle staplerne er dækkede (Figur 2).

PÅSÆTNING PÅ AMBOLTKÆBEN

- Manchetten med ◀ på siden med det overskydende materiale (Figur 3a) er konfigureret til staplerens amboltkæbe.
- Lad anordningen glide over på staplerens amboltkæbe ved at lade perforeringerne følge stapleramboltens kanter (Figur 3b) og med pilen vendt mod staplerens håndtag (Figur 3a).
- Sørg for, at ◀ og pilen er anbragt på ydersiden af staplerkæberne (Figur 3a).
- Lad anordningen glide hen over staplerens amboltkæbe, indtil alle staplehullerne er dækkede (Figur 4).

AFSLUTNING AF INDGREBET

Anbring stapleren over det væv, der skal reseceres. Efterse anordningen på staplerkæberne. Den skal dække alle staplehullerne fuldstændigt. Hvis den ikke gør det, skal anordningen omlægges, så den dækker alle staplehullerne. Luk og lås staplerkæberne. Udløs stapleren (se brugsanvisningen til stapleren). Grib fat i, og fjern det overskydende materiale på den anden side af staplerne, inden stapleren åbnes (Figur 5a og 5b). Bortskaf det overskydende materiale.

LITTERATURHENVISNING

[1] Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINITIONER

Anvendes inden

Forsigtig

Se brugsanvisningen

Må ikke resteriliseres

Må ikke genanvendes

REF Katalognummer

LOT Batchnummer

EC REP Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union

℞ Only FORSIGTIG: I henhold til gældende amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges, udleveres eller bruges af eller på ordinering af en læge.

STERILE Steril

STERILE R Strålesteriliseret

Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget

Holdes tør

Opbevares køligt

Producent

Åben

GEBRUIKSAANWIJZING
GORE® SEAMGUARD® BIORESORBEERBARE VERSTEVIGING VOOR NIETNADEN
Geconfigureerd voor nietapparaten voor open chirurgie

BESCHRIJVING

Zoals verpakt bestaat GORE® SEAMGUARD® bioresorbeerbare versteviging voor nietnaden uit voorgevormde sleeves (hulzen) van vellen poreus, bioresorbeerbaar materiaal (één voor de cartridge en één voor het aambeeld). Nadat de nietjes en de versteviging samen zijn aangebracht, wordt het overtollige materiaal verwijderd en weggegooid. Een MINIPAX® vochtabsorberend zakje is bijgevoegd om het product te beschermen. Dit moet worden weggegooid.

De geïmplanteerde GORE® SEAMGUARD® bioresorbeerbare versteviging voor nietnaden heeft een poreuze vezelstructuur die uitsluitend bestaat uit een synthetisch bioresorbeerbaar poly(glycolide:trimethyleencarbonaat)-copolymeer. Het copolymeer wordt afgebroken via een combinatie van hydrolytische en enzymatische degradatieprocessen. Het is zowel biocompatibel als niet-antigeen bevonden en wordt al geruime tijd gebruikt voor bioresorbeerbare hechtingen, membranen en andere implantatietoepassingen.[1] Uit *in vivo* onderzoek naar dit copolymeer blijkt dat het bioresorptieproces doorgaans na zes tot zeven maanden voltooid is.[1] GORE® SEAMGUARD® bioresorbeerbare versteviging voor nietnaden wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De GORE® SEAMGUARD® bioresorbeerbare versteviging voor nietnaden is gesteriliseerd door middel van gammastraling. Mits de verpakking bij kamertemperatuur is bewaard en op geen enkele manier aangetast is, vormt deze een effectieve barrière tot de op de doos afgedrukte uiterste gebruiksdatum.

Het GORE® medische hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik; gebruik het hulpmiddel niet opnieuw. Gore beschikt niet over gegevens over hergebruik van dit hulpmiddel. Hergebruik kan leiden tot falen van het implantaat of complicaties tijdens de ingreep, inclusief beschadiging van het hulpmiddel, aangetaste biocompatibiliteit van het hulpmiddel en verontreiniging van het hulpmiddel. Hergebruik kan leiden tot infectie, ernstig letsel of overlijden van de patiënt.

INDICATIES/BEOOGD GEBRUIK

GORE® SEAMGUARD® bioresorbeerbare versteviging voor nietnaden is geïndiceerd voor toepassing bij chirurgische ingrepen waarbij de nietnaad bij transsectie of resectie van weke delen verstevigd moet worden. GORE® SEAMGUARD® bioresorbeerbare versteviging voor nietnaden kan worden gebruikt voor het verstevigen van nietnaden bij hysterectomie, longresectie, leverresectie, blaasreconstructie, bronchiale en bariatrische ingrepen en procedures aan colon, colorectum, oesofagus, maag, mesenterium, pancreas, dunne darm en milt. GORE® SEAMGUARD® bioresorbeerbare versteviging voor nietnaden is ook bestemd als versterking van een rij hechtingen of nietjes bij hartoperaties (zoals occlusie van het linker hartoor bij open thoraxchirurgie).

CONTRA-INDICATIES

Niet bestemd voor patch-reconstructie van cardiovasculaire defecten zoals afwijkingen van hart, grote vaten en perifere arteriën en venen.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik van dit product voor andere dan de genoemde toepassingen kan tot ernstige complicaties leiden. Mogelijke complicaties zijn onder andere: onvoldoende versteviging, uittrekken van nietjes, infectie, abrasie, migratie en erosie.
- Gebruik van GORE® SEAMGUARD® bioresorbeerbare versteviging voor nietnaden zal het te nieten gebied maximaal 0,5 mm dikker maken. Bij de keuze van de maat nietjes moet rekening worden gehouden met de dikte van GORE® SEAMGUARD® bioresorbeerbare versteviging voor nietnaden, zodat de totale dikte van het te nieten materiaal binnen het aanbevolen bereik van het nietapparaat valt (zie gebruiksaanwijzing van het nietapparaat). Gebruik van nietjes die niet lang genoeg zijn voor de te verrichten ingreep kan leiden tot verstoring van de nietnaad omdat de nietjes niet goed sluiten.
- Als GORE® SEAMGUARD® bioresorbeerbare versteviging voor nietnaden bij het plaatsen van het nietapparaat verschuift, wordt aangeraden het verstevigingsmateriaal weer naar de juiste positie in de bek van het nietapparaat te schuiven. Als GORE® SEAMGUARD® bioresorbeerbare versteviging voor nietnaden ook maar enigszins verdraait, verschuift of kreukelt, kan dit gevolgen hebben voor de totale dikte van het te nieten materiaal of voor het gemak waarmee na het plaatsen van de nietjes het overtollige materiaal verwijderd kan worden. Direct zicht op GORE® SEAMGUARD® bioresorbeerbare versteviging voor nietnaden onmiddellijk voorafgaand aan het plaatsen van nietjes, wordt sterk aangeraden.
- Het MINIPAX® vochtabsorberende zakje is niet voor implantatie en moet worden weggegooid.
- Gebruik van dit product met andere ontwerpen nietapparaat dan op de verpakking vermeld, wordt niet aanbevolen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik bij het hanteren van GORE® SEAMGUARD® bioresorbeerbare versteviging voor nietnaden altijd schone handschoenen en atraumatische instrumenten om beschadiging of verontreiniging te voorkomen. Bescherm GORE® SEAMGUARD® bioresorbeerbare versteviging voor nietnaden altijd tegen beschadiging door zware of scherpe voorwerpen.
- Steriliseer GORE® SEAMGUARD® bioresorbeerbare versteviging voor nietnaden niet opnieuw.
- Als het MINIPAX® vochtabsorberende zakje beschadigd is, moet de GORE® SEAMGUARD® bioresorbeerbare versteviging voor nietnaden worden weggegooid.

BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot: infectie, ontsteking, adhesies en hematoom.

INSTRUCTIES

AANBRENGEN OP DE CARTRIDGE-BEK

- De sleeve met het ⌒ aan de kant van het overtollige materiaal (afbeelding 1a) is geconfigureerd voor de cartridge-bek van het nietapparaat.
- Schuif de sleeve op de cartridge-bek van het nietapparaat en breng de perforaties op één lijn met de randen van de cartridge van het nietapparaat (afbeelding 1b). Richt daarbij de pijl in de richting van het handvat van het nietapparaat (afbeelding 1a).

- Zorg ervoor dat het ⌒ en de pijl zich buiten de bek van het nietapparaat bevinden (afbeelding 1a).
- Schuif de sleeve over de cartridge-bek van het nietapparaat tot alle nietjes bedekt zijn (afbeelding 2).

AANBRENGEN OP DE AAMBEELDBEK

- De sleeve met het ◀ aan de kant van het overtollige materiaal (afbeelding 3a) is geconfigureerd voor de aambeeldbek van het nietapparaat.
- Schuif de sleeve op de aambeeldbek van het nietapparaat en breng de perforaties op één lijn met de randen van het aambeeld van het nietapparaat (afbeelding 3b). Richt daarbij de pijl in de richting van het handvat van het nietapparaat (afbeelding 3a).
- Zorg ervoor dat het ◀ en de pijl zich buiten de bek van het nietapparaat bevinden (afbeelding 3a).
- Schuif de sleeve over de aambeeldbek van het nietapparaat tot alle nietuitsparingen bedekt zijn (afbeelding 4).

DE PROCEDURE VOLTOOIEN

Plaats het nietapparaat om het te reseceren weefsel. Controleer de sleeve in de bek van het nietapparaat op het oog. Het hoort alle nietgaten volledig te bedekken. Als dit niet het geval is, moet de sleeve worden verschoven zodat alle gaatjes wel bedekt zijn. Sluit en vergrendel de bek van het nietapparaat. Plaats de nietjes in het weefsel (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het nietapparaat). Pak overtollig materiaal aan weerszijden van de nietjes vast en verwijder dit (afbeeldingen 5a en 5b) voordat het nietapparaat wordt geopend. Gooi het overtollige materiaal weg.

LITERATUUR

[1] Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINITIES

Uiterste gebruiksdatum

Let op

Gebruiksaanwijzing raadplegen

Niet opnieuw steriliseren

Niet opnieuw gebruiken

REF Catalogusnummer

LOT Batchcode

EC REP Gemachtigde in de Europese Gemeenschap

℞ Only LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht, gedistribueerd of gebruikt door of op voorschrift van een arts.

STERILE Steriel

STERILE R Gesteriliseerd met straling

Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is

Droog houden

Koel bewaren

Fabrikant

Open

KÄYTTÖOHJEET
BIORESORBOITUVA GORE® SEAMGUARD® -HAKASRIVIVAHVIKE
Suunniteltu avoleikkauksiin tarkoitettuja nitojia varten

KUVAUS
Bioresorboituva GORE® SEAMGUARD® -hakasrivivahvike käsittää pakkauksessa valmiiksi muotoillut huokoiset biologisesti resorboituvat liuskat, jotka on järjestetty holkeiksi (yksi makasiini, yksi alasin). Kun nitojan/vahvikemateriaalin yhdistelmä on asetettu, ylimääräinen materiaali poistetaan ja hävitetään. Pakkauksessa on mukana MINIPAX®-kuivausainepakkaus, jotka on tarkoitettu suojaamaan laitetta. Se tulee hävittää.

Bioresorboituva GORE® SEAMGUARD® -hakasrivivahvike on huokoinen kuiturakenne, joka koostuu pelkästään synteettisestä bioresorboituvasta poly(glykolidi:trimetyleenikarbonaatti)kopolymeeristä. Koska kopolymeeri hajoaa sekä hydrolyyttisesti että entsymaattisesti, kopolymeerin on havaittu olevan sekä biologisesti yhteensopiva että ei-antigeeninen. Sitä on käytetty bioresorboituvina ompeleina, kalvoina ja muissa implantoitavissa laitteissa.[1] Tällä kopolymeerillä tehdyt *in vivo* -tutkimukset osoittavat, että bioresorptioprosessin pitäisi olla täydellinen kuudesta seitsemään kuukauden kuluttua.[1] Bioresorboituva GORE® SEAMGUARD® -hakasrivivahvike toimitetaan STERIILINÄ ja vain kertakäyttöön. Bioresorboituva GORE® SEAMGUARD® -hakasrivivahvike on steriloitu gammasäteilyllä. Pakkaus toimii tehokkaana steriiliesteenä laatikkoon merkittyyn "käytettävä ennen" -päivämäärään saakka sillä edellytyksellä, että pakkausta säilytetään huoneenlämmössä ja pakkaus on täysin ehjä.

Lääketieteellinen GORE®-väline on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Sitä ei saa käyttää uudelleen. Gorella ei ole tämän välineen uudelleen käyttöä koskevia tietoja. Uudelleen käyttö voi aiheuttaa välineen toimintahäiriöitä tai toimenpiteeseen liittyviä komplikaatioita, kuten esim välineen rikkoutumisen, välineen bioyhteensopivuuden vaarantumisen ja välineen kontaminoitumisen. Uudelleen käytöstä voi olla seurauksena infektio, vakava vamma tai potilaan kuolema.

KÄYTTÖAIHEET/KÄYTTÖTARKOITUS
Bioresorboituva GORE® SEAMGUARD® -hakasrivivahvike on tarkoitettu leikkaustoimenpiteisiin, joissa pehmytkudoksen transsektiossa tai resektiossa käytettävää hakasrivivahvistusta tarvitaan. Bioresorboituvaa GORE® SEAMGUARD® -hakasrivivahviketta voidaan käyttää hakasrivien vahvistamiseen hysterektomian, keuhkojen tai maksan resektion tai rakon rekonstruktion aikana tai keuhkoputkiin, bariatriaan, kooloniin, kolorektaalialueeseen, ruokatorveen, mahalaukkuun, suoliliepeeseen, haimaan, ohutsuoleen ja pernaan liittyvien toimenpiteiden aikana. Bioresorboituva GORE® SEAMGUARD® -hakasrivivahvike on tarkoitettu myös ommellinjojen ja hakasrivien vahvistamiseen sydänleikkauksen aikana (so. vasemman sydänkorvakkeen sulkemiseen rintakehän avokirurgian aikana).

VASTA-AIHEET
Vahvike ei ole tarkoitettu kardiovaskulaaristen defektien kuten sydämen, suurten suonten ja ääreisvaltimoiden tai -laskimoiden rekonstruointiin paikkaamalla.

VAROITUKSET

- Tämän tuotteen käyttäminen muihin kuin nimettyihin tarkoituksiin saattaa johtaa vakaviin komplikaatioihin. Mahdollisia komplikaatioita ovat seuraavat: riittämätön vahvistuslujuus, hakasten irtoaminen, infektio, kuluminen, siirtyminen ja syöpyminen.
- Bioresorboituva GORE® SEAMGUARD® -hakasrivivahvike lisää hakasilla kiinnitettävän alueen paksuutta enintään 0,5 mm. Hakasten kokovalinnan on vastattava bioresorboituvan GORE® SEAMGUARD® -hakasrivivahvikkeen paksuutta siten, että hakasilla kiinnitettävän materiaalin kokonaispaksuus on nitojan suositusrajojen sisällä (katso nitojan käyttöohjetta). Liian lyhyiden hakasten käyttäminen toimenpiteessä saattaa johtaa hakasrivin aukeamiseen hakasten riittämättömän sulkeutumisen vuoksi.
- Jos bioresorboituva GORE® SEAMGUARD® -hakasrivivahvike siirtyy, kun nitojaa sijoitellaan paikalleen, on suositeltavaa asettaa vahvike uudestaan oikeaan paikkaan nitojan leuoissa. Bioresorboituvan GORE® SEAMGUARD® -hakasrivivahvikkeen mahdollinen pyöriminen, liukuminen tai rypistyminen saattaa vaikuttaa hakasilla kiinnitettävän materiaalin kokonaispaksuuteen tai vaikeuttaa ylimääräisen materiaalin poistamista nitojan laukaisemisen jälkeen. Bioresorboituvan GORE® SEAMGUARD® -hakasrivivahvikkeen suora visualisoiminen juuri ennen nitojan laukaisua on erittäin suositeltavaa.
- MINIPAX®-kuivausainepussi ei ole tarkoitettu implantointiin, ja se täytyy hävittää.
- Tämän tuotteen käyttämistä muiden kuin pakkausetiketissä lueteltujen nitojamallien kanssa ei suositella.

VAROTOIMET

- Bioresorboituvaa GORE® SEAMGUARD® -hakasrivivahviketta käsiteltäessä on aina käytettävä puhtaita käsineitä ja atraumaattisia instrumentteja vaurioitumisen tai kontaminaation estämiseksi. Bioresorboituvaa GORE® SEAMGUARD® -hakasrivivahviketta on aina suojattava raskaiden tai terävien esineiden aiheuttamilta vaurioilta.
- Bioresorboituvaa GORE® SEAMGUARD® -hakasrivivahviketta ei saa steriloida uudelleen.
- Jos MINIPAX®-kuivausainepussi on rikkoutunut, bioresorboituva GORE® SEAMGUARD® -hakasrivivahvike on hävitettävä.

HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia haittavaikutuksia saattavat olla mm. seuraavat: infektio, tulehdus, kiinnikkeet ja hematooma.

OHJEET

MAKASIINILEUKAAN LATAAMINEN

- Holkki, jossa on merkki ⌒ holkin ylimääräisen materiaalin puolella (kuva 1a), on suunniteltu nitojan makasiinileukaa varten.
- Liu'uta laite nitojan makasiinileuan päälle siten, että rei'itykset ovat nitojan makasiinin reunojen kanssa kohdakkain (kuva 1b) ja että nuoli suuntautuu nitojan kahvaa kohti (kuva 1a).
- Varmista, että merkki ⌒ ja nuoli sijoittuvat nitojan leukojen ulkopuolelle (kuva 1a).
- Liu'uta laitetta nitojan makasiinileuan päälle, kunnes kaikki hakaset ovat peittyneet (kuva 2).

ALASINLEUKAAN LATAAMINEN

- Holkki, jossa on merkki ◀ holkin ylimääräisen materiaalin puolella (kuva 3a), on suunniteltu nitojan alasinleukaa varten.
- Liu'uta laite nitojan alasinleuan päälle siten, että rei'itykset ovat nitojan alasimen reunojen kanssa kohdakkain (kuva 3b) ja että nuoli suuntautuu nitojan kahvaa kohti (kuva 3a).
- Varmista, että merkki ◀ ja nuoli sijoittuvat nitojan leukojen ulkopuolelle (kuva 3a).
- Liu'uta laitetta nitojan alasinleuan päälle, kunnes kaikki hakassyvennykset ovat peittyneet (kuva 4).

TOIMENPITEEN LOPPUUNSAATTAMINEN

Aseta nitoja resektoitavan kudoksen päälle. Tutki nitojan leuoissa oleva laite silmämääräisesti. Vahvikkeen on peitettävä kaikki hakasreiät kokonaan. Jos niin ei ole, aseta laite uudelleen siten, että se todella peittää kaikki hakasreiät. Sulje ja lukitse nitojan leuat. Laukaise nitoja (katso nitojan käyttöohjetta). Tartu hakasia vastapäätä olevaan ylimääräiseen materiaaliin ja poista se (kuvat 5a ja 5b). Hävitä ylimääräinen materiaali.

VIITE

[1] Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

MÄÄRITELMÄT

Käytettävä ennen

Huomio

Katso käyttöohjeita

Ei saa steriloida uudelleen

Ei saa käyttää uudelleen

REF Luettelonumero

LOT Eräkoodi

EC REP Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

℞ Only HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä välinettä saa myydä, jakaa tai käyttää vain lääkärille, lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

STERILE Steriili

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Pidettävä kuivana

Säilytettävä viileässä

Valmistaja

Avoin

MODE D'EMPLOI
RENFORCEMENT DE LIGNE D'AGRAFES BIORÉSORBABLE GORE® SEAMGUARD®
Conçu pour les agrafeuses pour chirurgie ouverte

DESCRIPTION

Tel que fourni, le renforcement de ligne d'agrafes biorésorbable GORE® SEAMGUARD® est constitué de plusieurs feuilles biorésorbables poreuses préformées qui se présentent sous forme de manchons (un dispositif pour cartouche, un dispositif pour enclume). Après le déploiement de l'ensemble agrafeuse/matériau de renforcement, le matériau en excès est retiré et jeté. Un sachet dessiccatif MINIPAX® est inclus pour préserver l'intégrité du dispositif et doit être jeté.

Le renforcement de ligne d'agrafes biorésorbable GORE® SEAMGUARD® implantable est constitué d'une structure fibreuse poreuse, composée exclusivement d'un copolymère synthétique biorésorbable de poly(glycolide/carbonate de triméthylène). Le copolymère, qui se dégrade à la fois par hydrolyse et par voie enzymatique, s'est révélé biocompatible et non antigénique et est utilisé pour les sutures et membranes biorésorbables et d'autres dispositifs implantables.[1] Des études *in vivo* réalisées avec ce copolymère ont démontré que le processus de biorésorption devrait être terminé dans un délai de six à sept mois.[1] Le renforcement de ligne d'agrafes biorésorbable GORE® SEAMGUARD® est fourni STÉRILE et réservé à un usage unique. Le renforcement de ligne d'agrafes biorésorbable GORE® SEAMGUARD® a été stérilisé par rayons gamma. Si le produit emballé est conservé à température ambiante et que l'emballage n'a pas été endommagé, celui-ci constituera une barrière efficace jusqu'à la date de péremption (« Utiliser avant le ») imprimée sur la boîte.

Le dispositif médical GORE® est exclusivement à usage unique ; ne pas réutiliser le dispositif. Gore ne dispose d'aucune donnée relative à la réutilisation de ce dispositif. Toute réutilisation risque de produire une défaillance du dispositif ou des complications lors de l'intervention, notamment l'endommagement du dispositif, l'altération de la biocompatibilité du dispositif et la contamination du dispositif. Toute réutilisation risque d'entraîner une infection, une lésion grave ou le décès du patient.

INDICATIONS / UTILISATION

Le renforcement de ligne d'agrafes biorésorbable GORE® SEAMGUARD® est indiqué pour une utilisation lors de procédures chirurgicales dans lesquelles une dissection transversale ou une résection de tissus mous avec renforcement de ligne d'agrafes est nécessaire. Le renforcement de ligne d'agrafes biorésorbable GORE® SEAMGUARD® peut être utilisé pour renforcer les lignes d'agrafes lors des hystérectomies, des résections du poumon, des résections du foie, des reconstructions de la vessie, des procédures bronchiques, bariatriques ou portant sur le côlon, le côlon-rectum, l'œsophage, l'estomac, le mésentère, le pancréas, l'intestin grêle et la rate. Le renforcement de ligne d'agrafes biorésorbable GORE® SEAMGUARD® est également destiné à être utilisé pour le renforcement des lignes de sutures et des lignes d'agrafes (p. ex. occlusion de l'appendice auriculaire gauche pendant les procédures à thorax ouvert) pendant une chirurgie cardiaque.

CONTRE-INDICATIONS

Non destiné à la reconstruction par patch de défauts cardiovasculaires tels qu'anomalies de gros vaisseaux cardiaques et d'artères ou de veines périphériques.

AVERTISSEMENTS

- L'utilisation de ce produit dans des applications autres que celles indiquées présente un risque de complications graves. Les complications potentielles incluent : résistance de renforcement insuffisante, arrachement des agrafes, infection, abrasion, migration et érosion.
- L'utilisation du renforcement de ligne d'agrafes biorésorbable GORE® SEAMGUARD® augmente l'épaisseur de la zone à agrafer de 0,5 mm au maximum. Le choix de la taille des agrafes doit refléter l'épaisseur du renforcement de ligne d'agrafes biorésorbable GORE® SEAMGUARD® afin que l'épaisseur totale du matériau à agrafer soit comprise dans la plage recommandée pour l'agrafeuse (voir le mode d'emploi de l'agrafeuse). L'utilisation d'agrafes ayant une longueur insuffisante pour la procédure réalisée peut entraîner la rupture de la ligne d'agrafes en raison d'une fermeture par agrafes inadaptée.
- Si le renforcement de ligne d'agrafes biorésorbable GORE® SEAMGUARD® bouge lors du positionnement de l'agrafeuse, il est recommandé de repositionner le renforcement correctement sur les mâchoires de l'agrafeuse. Toute rotation, tout glissement ou tout plissement du renforcement de ligne d'agrafes biorésorbable GORE® SEAMGUARD® peut affecter l'épaisseur totale du matériau à agrafer ou avoir une influence sur la facilité à retirer le matériau excédentaire après actionnement de l'agrafeuse. Il est vivement recommandé d'inspecter visuellement le renforcement de ligne d'agrafes biorésorbable GORE® SEAMGUARD® immédiatement avant d'actionner l'agrafeuse.
- Le sachet dessiccatif MINIPAX® n'est pas destiné à être implanté et doit être jeté.
- L'utilisation de ce produit avec les modèles d'agrafeuse autres que ceux répertoriés dans la notice incluse n'est pas recommandée.

PRÉCAUTIONS

- Pour éviter un endommagement ou une contamination, toujours utiliser des gants et des instruments traumatiques propres lors de la manipulation du renforcement de ligne d'agrafes biorésorbable GORE® SEAMGUARD®. Toujours protéger le renforcement de ligne d'agrafes biorésorbable GORE® SEAMGUARD® de tout dommage causé par des objets lourds ou tranchants.
- Ne pas restériliser le renforcement de ligne d'agrafes biorésorbable GORE® SEAMGUARD®.
- Si le sachet dessiccatif MINIPAX® a été endommagé, mettre le renforcement de ligne d'agrafes biorésorbable GORE® SEAMGUARD® au rebut.

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires possibles peuvent inclure, sans s'y limiter, l'infection, l'inflammation, l'adhérence et les hématomes.

INSTRUCTIONS

CHARGEMENT SUR LA MÂCHOIRE À CARTOUCHE

- Le manchon avec le symbole ⌒ sur le côté du matériau excédentaire du manchon (Figure 1a) est configuré pour la mâchoire à cartouche de l'agrafeuse.
- Faire glisser le dispositif sur la mâchoire à cartouche de l'agrafeuse en alignant les perforations sur les bords de la cartouche de l'agrafeuse (Figure 1b) et en orientant la flèche vers la poignée de l'agrafeuse (Figure 1a).
- S'assurer que le symbole ⌒ et la flèche sont positionnés sur l'extérieur des mâchoires de l'agrafeuse (Figure 1a).
- Faire glisser le dispositif sur la mâchoire à cartouche de l'agrafeuse jusqu'à ce que toutes les agrafes soient recouvertes (Figure 2).

CHARGEMENT SUR LA MÂCHOIRE À ENCLUME

- Le manchon avec le symbole ◀ sur le côté du matériau excédentaire du manchon (Figure 3a) est configuré pour la mâchoire à enclume de l'agrafeuse.
- Faire glisser le dispositif sur la mâchoire à enclume de l'agrafeuse en alignant les perforations sur les bords de l'enclume de l'agrafeuse (Figure 3b) et en orientant la flèche vers la poignée de l'agrafeuse (Figure 3a).
- S'assurer que le symbole ◀ et la flèche sont positionnés sur l'extérieur des mâchoires de l'agrafeuse (Figure 3a).
- Faire glisser le dispositif sur la mâchoire à enclume de l'agrafeuse jusqu'à ce que toutes les indentations des agrafes soient recouvertes (Figure 4).

RÉALISATION DE LA PROCÉDURE

Placer l'agrafeuse sur le tissu à réséquer. Inspecter visuellement le dispositif sur les mâchoires de l'agrafeuse. Il doit recouvrir entièrement tous les trous des agrafes. Si ce n'est pas le cas, repositionner le dispositif afin qu'il couvre tous les trous des agrafes. Fermer et verrouiller les mâchoires de l'agrafeuse. Actionner l'agrafeuse (voir le mode d'emploi de l'agrafeuse). Avant d'ouvrir l'agrafeuse, saisir et retirer le matériau en excès faisant face aux agrafes (Figures 5a et 5b). Jeter le matériau en excès.

RÉFÉRENCE

[1] Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DÉFINITIONS

Utiliser avant le

Attention

Consulter le mode d'emploi

Ne pas restériliser

Ne pas réutiliser

REF Numéro de référence

LOT Code du lot

EC REP Mandataire établi dans la Communauté européenne

R_x Only ATTENTION : Selon loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription.

STERILE Stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Conserver au sec

Conserver dans un endroit frais

Fabricant

Ouverte

GEBRAUCHSANWEISUNG
GORE® SEAMGUARD® BIORESORBIERBARE KLAMMERNAHTVERSTÄRKUNG
Ausführung für chirurgische Klammerinstrumente für offene Eingriffe

BESCHREIBUNG

Die abgepackte GORE® SEAMGUARD® bioresorbierbare Klammernahtverstärkung umfasst vorgeformte poröse bioresorbierbare Blätter in Hülsenform (ein Magazin, ein Amboss). Nach Einsatz der Kombination aus Klammerinstrument und Verstärkungsmaterial wird das überschüssige Material entfernt und entsorgt. Zur Erhaltung der Integrität des Produkts ist im Lieferumfang ein MINIPAX® Trockenmittelpäckchen enthalten, das zu verwerfen ist.

Die implantierbare GORE® SEAMGUARD® bioresorbierbare Klammernahtverstärkung weist eine ausschließlich aus synthetischem, bioresorbierbarem Polyglykolid-Trimethylencarbonat-Copolymer bestehende poröse Faserstruktur auf. Das durch eine Kombination aus hydrolytischen und enzymatischen Wegen abgebaute Copolymer hat sich sowohl als biokompatibel als auch als nicht antigen erwiesen und ist in seiner Verwendung als bioresorbierbares Nahtmaterial, Membranen und andere implantierbaren Produkte belegt.[1] *In-vivo*-Studien mit diesem Copolymer zufolge sollte der Bioresorptionsprozess innerhalb von sechs bis sieben Monaten abgeschlossen sein.[1] Die GORE® SEAMGUARD® bioresorbierbare Klammernahtverstärkung wird STERIL nur für den Einmalgebrauch geliefert. Die GORE® SEAMGUARD® bioresorbierbare Klammernahtverstärkung wurde mit Gammastrahlen sterilisiert. Vorausgesetzt, dass die Verpackung bei Raumtemperatur gelagert wird und vollkommen unversehrt ist, bietet sie bis zum auf der Schachtel aufgedruckten Verfallsdatum einen wirksamen Schutz.

Das GORE® Medizinprodukt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Gore liegen keine Daten bezüglich der Wiederverwendung dieses Produkts vor. Eine Wiederverwendung kann ein Versagen des Produkts oder Komplikationen beim Eingriff verursachen, darunter Schäden am Produkt, Beeinträchtigung der Biokompatibilität des Produkts und Kontamination des Produkts. Eine Wiederverwendung kann zu Infektion, schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

INDIKATIONEN / VERWENDUNGSZWECK

Die GORE® SEAMGUARD® bioresorbierbare Klammernahtverstärkung ist zur Verwendung bei chirurgischen Verfahren vorgesehen, die eine Weichgewebedurchtrennung oder Resektion mit einer Klammernahtverstärkung erfordern. Die GORE® SEAMGUARD® bioresorbierbare Klammernahtverstärkung ist als Verstärkung von Klammernahtlinien bei Hysterektomie-, Lungenresektions-, Leberresektions-, Blasenrekonstruktions-, bronchialen, bariatrischen, Adipositas-, Kolon-, kolorektalen, Ösophagus-, gastrischen, Mesenterium-, Bauchspeicheldrüsen-, Dünndarm- und Milz-Verfahren verwendbar. Die GORE® SEAMGUARD® bioresorbierbare Klammernahtverstärkung ist auch zur Verstärkung von Nähten und Klammernähten in der Herzchirurgie vorgesehen (d.h. zum Verschluss des linken Vorhofohrs bei Operationen am offenen Herzen).

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht geeignet für die Patch-Rekonstruktion von Herzkreislaufdefekten (z.B. kardial, große Gefäße und periphere Arterien oder Venen).

WARNHINWEISE

- Die Verwendung dieses Produkts für andere als die indizierten Anwendungen kann schwere Komplikationen zur Folge haben. Zu den möglichen Komplikationen zählen u.a.: unzureichende Festigkeit der Verstärkung, Herauslösen der Klammern, Infektionen, Abschürfungen, Migration und Erosion.
- Durch die Verwendung der GORE® SEAMGUARD® bioresorbierbaren Klammernahtverstärkung erhöht sich die Dicke des zu verklammernden Bereichs um maximal 0,5 mm. Bei der Wahl der Klammergröße sollte die Dicke der GORE® SEAMGUARD® bioresorbierbaren Klammernahtverstärkung so berücksichtigt werden, dass die Gesamtdicke des zu verklammernden Materials im Rahmen des für das Klammerinstrument empfohlenen Bereichs liegt (siehe Gebrauchsanweisung des Klammerinstruments). Die Verwendung von Klammern mit einer für das durchzuführende Verfahren unzureichenden Länge kann aufgrund eines unzureichenden Klammerschlusses zu Unterbrechungen der Klammernaht führen.
- Falls sich die GORE® SEAMGUARD® bioresorbierbare Klammernahtverstärkung beim Platzieren des Klammerinstruments verschiebt, wird empfohlen, die Verstärkung erneut an der korrekten Stelle der Backen des Klammerinstruments zu positionieren. Jegliches Verdrehen, Verschieben oder Zusammenballen der GORE® SEAMGUARD® bioresorbierbaren Klammernahtverstärkung kann sich negativ auf die Gesamtdicke des zu verklammernden Materials auswirken oder das Entfernen des überschüssigen Materials nach dem Abfeuern der Klammer aus dem Klammerinstrument erschweren. Es wird nachdrücklich empfohlen, unmittelbar vor dem Abfeuern der Klammer aus dem Klammerinstrument die GORE® SEAMGUARD® bioresorbierbare Klammernahtverstärkung direkt darzustellen.
- Der MINIPAX® Trockenmittelbeutel ist nicht zur Implantation vorgesehen und daher zu verwerfen.
- Die Verwendung dieses Produkts mit anderen als auf der Verpackungskennzeichnung aufgeführten Klammerinstrumentenmodellen wird nicht empfohlen.

VORSICHTSHINWEISE

- Zur Vermeidung von Beschädigungen oder Kontamination beim Umgang mit der GORE® SEAMGUARD® bioresorbierbaren Klammernahtverstärkung stets saubere Handschuhe und atraumatische Instrumente verwenden. Die GORE® SEAMGUARD® bioresorbierbare Klammernahtverstärkung stets vor Beschädigungen durch schwere oder scharfe Gegenstände schützen.
- Die GORE® SEAMGUARD® bioresorbierbare Klammernahtverstärkung nicht resterilisieren.
- Die GORE® SEAMGUARD® bioresorbierbare Klammernahtverstärkung bei beschädigtem MINIPAX® Trockenmittelbeutel entsorgen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Zu den möglichen unerwünschten Wirkungen zählen u.a.: Infektion, Entzündung, Adhäsionen und Hämatom.

ANLEITUNG

BELADEN DER MAGAZINBACKE

- Die Hülse mit dem ⌒-Symbol auf der Seite des überschüssigen Materials (Abbildung 1a) ist für die Magazinbacke des Klammerinstruments konfiguriert.
- Das Produkt auf die Magazinbacke des Klammerinstruments schieben, sodass die Perforationen mit den Rändern des Klammerinstrumentenmagazins ausgerichtet sind (Abbildung 1b) und der Pfeil in Richtung des Klammerinstrumentengriffs zeigt (Abbildung 1a).
- Sicherstellen, dass das ⌒-Symbol und der Pfeil auf der Außenseite der Klammerinstrumentenbacken liegen (Abbildung 1a).
- Das Produkt über die Magazinbacke des Klammerinstruments schieben, bis alle Klammern bedeckt sind (Abbildung 2).

BELADEN DER AMBOSSBACKE

- Die Hülse mit dem ◂-Symbol auf der Seite des überschüssigen Materials (Abbildung 3a) ist für die Ambossbacke des Klammerinstruments konfiguriert.
- Das Produkt auf die Ambossbacke des Klammerinstruments schieben, sodass die Perforationen mit den Rändern des Klammeramboss ausgerichtet sind (Abbildung 3b) und der Pfeil in Richtung des Klammerinstrumentengriffs zeigt (Abbildung 3a).
- Sicherstellen, dass das ◂-Symbol und der Pfeil auf der Außenseite der Klammerinstrumentenbacken liegen (Abbildung 3a).
- Das Produkt über die Ambossbacke des Klammerinstruments schieben, bis alle Klammermulden bedeckt sind (Abbildung 4).

ABSCHLUSS DES VERFAHRENS

Das Klammerinstrument über dem zu resezierenden Gewebe platzieren. Das auf den Backen des Klammerinstruments befindliche Produkt sichtprüfen. Sie sollte sämtliche Klammeröffnungen vollständig bedecken. Trifft dies nicht zu, das Produkt so umpositionieren, dass es sämtliche Klammeröffnungen vollständig bedeckt. Die Backen des Klammerinstruments schließen und verriegeln. Das Klammerinstrument abfeuern (siehe Gebrauchsanweisung des Klammerinstruments). Vor dem Öffnen des Klammerinstruments das gegenüber den Klammern befindliche überschüssige Material fassen und entfernen (Abbildungen 5a und 5b). Das überschüssige Material entsorgen.

QUELLEN

[1] Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINITIONEN

Verfallsdatum

Achtung

Siehe Gebrauchsanweisung

Nicht resterilisieren

Nicht zur Wiederverwendung

REF Katalognummer

LOT Chargennummer

EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

℞ Only ACHTUNG: In den USA darf dieses Produkt laut den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung abgegeben werden.

STERILE Steril

STERILE R Sterilisation durch Bestrahlung

Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Trocken aufbewahren

Kühl aufbewahren

Hersteller

Offen

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΥΛΙΚΟ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ ΓΡΑΜΜΩΝ ΣΥΝΔΕΤΗΡΩΝ GORE® SEAMGUARD®
Διαμορφωμένο για ανοικτά χειρουργικά συρραπτικά

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Στη συσκευασία του, το βιοαπορροφήσιμο υλικό ενίσχυσης γραμμών συνδετήρων GORE® SEAMGUARD® αποτελείται από προδιαμορφωμένα, πορώδη, βιοαπορροφήσιμα φύλλα, που παρέχονται υπό τη μορφή χιτωνίων (μία κασέτα, ένας άκμονας). Μετά από την απελευθέρωση του συνδυασμού συρραπτικού / υλικού ενίσχυσης, το πλεονάζον υλικό αφαιρείται και απορρίπτεται. Στη συσκευασία περιλαμβάνεται επίσης ένα φακελάκι αποξηραντικού MINIPAX® για τη διατήρηση της ακεραιότητας του προϊόντος, το οποίο πρέπει να απορρίπτεται.

Το εμφυτευμένο, βιοαπορροφήσιμο υλικό ενίσχυσης γραμμών συνδετήρων GORE® SEAMGUARD® είναι μία δομή με πορώδεις ίνες που αποτελείται αποκλειστικά από συνθετικό βιοαπορροφήσιμο συμπολυμερές πολύ(γλυκολιδίου: ανθρακικού τριμεθυλενίου). Το συμπολυμερές διασπάται μέσω συνδυασμού υδρολυτικών και ενζυμικών οδών και έχει αποδειχθεί ότι είναι βιοσυμβατό και μη αντιγονικό, με ιστορικό χρήσης σε βιοαπορροφήσιμα ράμματα, μεμβράνες και άλλα εμφυτεύσιμα προϊόντα.[1] *In vivo* μελέτες με αυτό το συμπολυμερές υποδεικνύουν ότι η διαδικασία βιοαπορρόφησης θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί με την πάροδο έξι ή επτά μηνών.[1] Το βιοαπορροφήσιμο υλικό ενίσχυσης γραμμών συνδετήρων GORE® SEAMGUARD® παρέχεται ΣΤΕΙΡΟ και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Το βιοαπορροφήσιμο υλικό ενίσχυσης γραμμών συνδετήρων GORE® SEAMGUARD® έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα. Υπό την προϋπόθεση ότι η συσκευασία φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και δεν έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά, αυτή αποτελεί αποτελεσματικό φραγμό μέχρι την «ημερομηνία λήξης» που αναγράφεται στο κουτί. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν GORE® έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν. Η Gore δεν διαθέτει δεδομένα σχετικά με την επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει αστοχία του προϊόντος ή διεγχειρητικές επιπλοκές, όπως ζημιά του προϊόντος, μείωση της βιοσυμβατότητας και μόλυνση του προϊόντος. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη, σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ / ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το βιοαπορροφήσιμο υλικό ενίσχυσης γραμμών συνδετήρων GORE® SEAMGUARD® ενδείκνυται για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις στις οποίες είναι απαραίτητη διατομή ή εκτομή μαλακού ιστού, με ενίσχυση της γραμμής συνδετήρων. Το βιοαπορροφήσιμο υλικό ενίσχυσης γραμμών συνδετήρων GORE® SEAMGUARD® μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ενίσχυση των γραμμών συνδετήρων κατά τη διάρκεια υστερεκτομής, πνευμονεκτομής, ηπατεκτομής, ανακατασκευής της ουροδόχου κύστης, καθώς και σε επεμβάσεις στους βρόγχους, στο παχύ έντερο, στον οισοφάγο, στο μεσεντέριο, στο πάγκρεας, στο λεπτό έντερο, στον σπλήνα, καθώς και σε ορθοπρωκτικές, γαστρικές και βαριατρικές επεμβάσεις. Το βιοαπορροφήσιμο υλικό ενίσχυσης γραμμών συνδετήρων GORE® SEAMGUARD® ενδείκνυται επίσης για χρήση στην ενίσχυση γραμμών συρραφής και γραμμών συνδετήρων (δηλαδή απόφραξη του ωτίου του αριστερού κόλπου κατά τη διάρκεια

ανοικτών χειρουργικών επεμβάσεων στον θώρακα) κατά τη διάρκεια καρδιοχειρουργικής επέμβασης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν προορίζεται για την αποκατάσταση καρδιαγγειακών ελλειμμάτων με εμβάλωμα όπως: ελλειμμάτων της καρδιάς, των μεγάλων αγγείων και των περιφερειακών αγγειακών αρτηριών ή φλεβών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η χρήση αυτού του προϊόντος σε εφαρμογές διαφορετικές από αυτές για τις οποίες ενδείκνυται ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές. Στις δυνητικές επιπλοκές περιλαμβάνονται οι εξής: ανεπαρκής ισχύς ενίσχυσης, απόσπαση συνδετήρων, λοίμωξη, εκδορά, μετατόπιση και διάβρωση.
- Η χρήση του βιοαπορροφήσιμου υλικού ενίσχυσης γραμμών συνδετήρων GORE® SEAMGUARD® θα αυξήσει το πάχος της περιοχής που θα συρραφεί κατά έως και 0,5 mm. Κατά την επιλογή του μεγέθους συρραπτικού πρέπει να ληφθεί υπόψη το πάχος του βιοαπορροφήσιμου υλικού ενίσχυσης γραμμών συνδετήρων GORE® SEAMGUARD®, έτσι ώστε το συνολικό πάχος του υλικού που θα συρραφεί να βρίσκεται εντός του συνιστώμενου εύρους για το συρραπτικό (δείτε τις οδηγίες χρήσης του συρραπτικού). Η χρήση συνδετήρων με ανεπαρκές μήκος για τη διεξαγόμενη επέμβαση μπορεί να οδηγήσει σε λύση της συνέχειας της γραμμής των συνδετήρων, λόγω ανεπαρκούς κλεισίματος των συνδετήρων.
- Εάν το βιοαπορροφήσιμο υλικό ενίσχυσης γραμμών συνδετήρων GORE® SEAMGUARD® μετακινηθεί κατά την τοποθέτηση του συρραπτικού, συνιστάται η επανατοποθέτηση του υλικού ενίσχυσης στη σωστή θέση επάνω στις σιαγόνες του συρραπτικού. Οποιαδήποτε περιστροφή, ολίσθηση ή ανομοιόμορφη τοποθέτηση του βιοαπορροφήσιμου υλικού ενίσχυσης γραμμών συνδετήρων GORE® SEAMGUARD® μπορεί να επηρεάσει το συνολικό πάχος του υλικού που θα συρραφεί ή την ευκολία αφαίρεσης του πλεονάζοντος υλικού μετά από την πυροδότηση του συρραπτικού. Συνιστάται ιδιαίτερα η άμεση οπτική επαφή με το βιοαπορροφήσιμο υλικό ενίσχυσης γραμμών συνδετήρων GORE® SEAMGUARD® λίγο πριν από την πυροδότηση του συρραπτικού.
- Η θήκη αποξηραντικού MINIPAX® δεν προορίζεται για εμφύτευση και πρέπει να απορρίπτεται.
- Δεν συνιστάται η χρήση αυτού του προϊόντος με μοντέλα συρραπτικού διαφορετικά από αυτά που αναφέρονται στην επισήμανση της συσκευασίας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για την αποτροπή της πρόκλησης ζημιάς ή μόλυνσης, χρησιμοποιείτε πάντα καθαρά γάντια και απραυματικά εργαλεία κατά το χειρισμό του βιοαπορροφήσιμου υλικού ενίσχυσης γραμμών συνδετήρων GORE® SEAMGUARD®. Προστατεύετε πάντα το βιοαπορροφήσιμο υλικό ενίσχυσης γραμμών συνδετήρων GORE® SEAMGUARD® από ζημιές που μπορεί να προκληθούν από βαριά ή αιχμηρά αντικείμενα.
- Μην επαναποστειρώνετε το βιοαπορροφήσιμο υλικό ενίσχυσης γραμμών συνδετήρων GORE® SEAMGUARD®.
- Εάν η θήκη αποξηραντικού MINIPAX® έχει πρόβλημα, απορρίψτε το βιοαπορροφήσιμο υλικό ενίσχυσης γραμμών συνδετήρων GORE® SEAMGUARD®.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Στις δυνητικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: λοίμωξη, φλεγμονή, συμφύσεις και αιμάτωμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΦΟΡΤΩΣΗ ΣΤΗ ΣΙΑΓΟΝΑ ΚΑΣΕΤΑΣ

- Το χιτώνιο με τη σήμανση ⌒ στη μεριά του χιτωνίου με το πλεονάζον υλικό (Εικόνα 1a) είναι διαμορφωμένο για τη σιαγόνα κασέτας του συρραπτικού.
- Σύρετε το προϊόν επάνω από τη σιαγόνα κασέτας του συρραπτικού ευθυγραμμίζοντας τις τρύπες με τις ακμές της κασέτας του συρραπτικού (Εικόνα 1b) και προσανατολίζοντας το βέλος προς τη λαβή του συρραπτικού (Εικόνα 1a).
- Βεβαιωθείτε ότι το ⌒ και το βέλος είναι τοποθετημένα στην εξωτερική πλευρά των σιαγόνων του συρραπτικού (Εικόνα 1a).
- Σύρετε τη προϊόν επάνω από τη σιαγόνα κασέτας του συρραπτικού έως ότου καλυφθούν όλοι οι συνδετήρες (Εικόνα 2).

ΦΟΡΤΩΣΗ ΣΤΗ ΣΙΑΓΟΝΑ ΑΚΜΟΝΑ

- Το χιτώνιο με τη σήμανση ❮ στη μεριά του χιτωνίου με το πλεονάζον υλικό (Εικόνα 3a) είναι διαμορφωμένο για την σιαγόνα άκμονα του συρραπτικού.
- Σύρετε το προϊόν επάνω από τη σιαγόνα άκμονα του συρραπτικού ευθυγραμμίζοντας τις τρύπες με τις ακμές του άκμονα του συρραπτικού (Εικόνα 3b) και προσανατολίζοντας το βέλος προς τη λαβή του συρραπτικού (Εικόνα 3a).
- Βεβαιωθείτε ότι το ❮ και το βέλος είναι τοποθετημένα στην εξωτερική πλευρά των σιαγόνων του συρραπτικού (Εικόνα 3a).
- Σύρετε το προϊόν επάνω από τη σιαγόνα άκμονα του συρραπτικού έως ότου καλυφθούν όλες οι εγκοπές των συνδετήρων (Εικόνα 4).

ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Τοποθετήστε το συρραπτικό πάνω από τον ιστό στον οποίο θα γίνει εκτομή. Εξετάστε οπτικά το προϊόν επάνω στις σιαγόνες του συρραπτικού. Πρέπει να καλύπτει πλήρως όλες τις οπές των συνδετήρων. Σε αντίθετη περίπτωση, επανατοποθετήστε το προϊόν ούτως ώστε να καλύπτει όλες τις οπές συνδετήρων. Κλείστε και κλειδώστε τις σιαγόνες του συρραπτικού. Πυροδοτήστε το συρραπτικό (δείτε τις οδηγίες χρήσης του συρραπτικού). Πριν από το άνοιγμα του συρραπτικού, συλλάβετε και αφαιρέστε το πλεονάζον υλικό που βρίσκεται απέναντι από τους συνδετήρες (Εικόνες 5a και 5b). Απορρίψτε το πλεονάζον υλικό.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

[1] Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

ΟΡΙΣΜΟΙ

Ημερομηνία λήξης

Προσοχή

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Μην επαναποστειρώνετε

Μην επαναχρησιμοποιείτε

REF Αριθμός καταλόγου

LOT Κωδικός παρτίδας

EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

℞ Only ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση, διανομή ή χρήση της συσκευής αυτής από γιατρούς ή κατόπιν εντολής γιατρού.

STERILE Αποστειρωμένο

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

 Να διατηρείται στεγνό

Φυλάσσετε σε δροσερό μέρος

 Κατασκευαστής

 Ανοικτό

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
GORE® SEAMGUARD® FELSZÍVÓDÓ KAPOCSSOR-MEGERŐSÍTŐ
Nyitott sebészeti varrógépekhez kialakítva

LEÍRÁS

A csomagban lévő GORE® SEAMGUARD® felszívódó kapocssor-megerősítő előre kialakított, lyukacsos, felszívódó, keretet alkotó lapokból áll (egy patron, egy üllő). A varrógép és a megerősítő anyag együttesének felhelyezése után a fölösleges anyagot el kell távolítani és ki kell dobni. A csomag az eszköz épségének megőrzésére MINIPAX® szárítócsomagot tartalmaz, amelyet ki kell dobni.

A beültethető GORE® SEAMGUARD® felszívódó kapocssor-megerősítő lyukacsos-rostos szerkezettel rendelkezik, amely kizárólag szintetikus, biológiailag felszívódó poli(glikolid: trimetilén-karbonát) kopolimerből áll. Hidrolitikus és enzimatikus lebomlása révén a kopolimer mind biokompatibilisnak, mind antigén tulajdonságoktól mentesnek bizonyult, és régóta használatos biológiailag felszívódó varratok, membránok és más implantálható eszközök formájában.[1]

A kopolimerrel végzett *in vivo* vizsgálatok azt mutatják, hogy a bioabszorpciós folyamat hat-hét hónap alatt zajlik le teljesen.[1] A GORE® SEAMGUARD® felszívódó kapocssor-megerősítő STERIL kiszerelésű, és kizárólag egyszeri használatra szolgál. A GORE® SEAMGUARD® felszívódó kapocssor-megerősítő sterilizálása gamma-sugárzással történt. Amennyiben a csomag tárolása szobahőmérsékleten történt és az semmilyen módon nem sérült, úgy hatékony korlátként szolgál a dobozra nyomtatott „Felhasználható a következő időpontig" jelzéssel szereplő lejárati ideig.

A GORE® orvosi eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál; az eszközt tilos újra felhasználni! A Gore nem rendelkezik az eszköz ismételt használatára vonatkozó adatokkal. Az ismételt használat az eszköz működésképtelenségét okozhatja, vagy eljárási komplikációkat eredményezhet, egyebek között az eszköz károsodását, az eszköz biológiai kompatibilitásának csökkenését és az eszköz szennyeződését. Az ismételt használat esetén fertőzés, súlyos személyi sérülés vagy a beteg halála következhet be.

JAVALLATOK/JAVASOLT FELHASZNÁLÁS

A GORE® SEAMGUARD® felszívódó kapocssor-megerősítő használata olyan sebészeti eljárásokban javallott, amelyekben lágyszövetek átmetszésére vagy kimetszésére (rezekciójára) van szükség a kapocssor megerősítésével. A GORE® SEAMGUARD® felszívódó kapocssor-megerősítő alkalmazható kapocssorok megerősítésére hysterectomia, tüdőrezekció, májrezekció, hólyag-rekonstrukció, hörgő- és testsúlycsökkentő műtétek, vastagbél-, colorectalis, nyelőcső-, gyomor-, mesenterium-, hasnyálmirigy-, vékonybél- és lépműtétek során. A GORE® SEAMGUARD® felszívódó kapocssor-megerősítő felhasználható továbbá varratsorok és kapocssorok megerősítésére (pl. a bal pitvari fülcse okklúziója esetén nyílt mellkasi beavatkozások során) szívműtétek alkalmával.

ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható cardiovascularis defektusok, például a szív, a nagyerek és a perifériás artériák és vénák defektusainak tapasszal történő rekonstrukciójához.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A terméknek a javallottaktól eltérő alkalmazása súlyos komplikációkhoz vezethet. A lehetséges komplikációk többek között: a megerősítés elégtelen erőssége, kapocs kihúzódása, fertőzés, abrázió, elvándorlás és erózió.
- A GORE® SEAMGUARD® felszívódó kapocssor-megerősítő alkalmazása legfeljebb 0,5 mm-rel növeli meg a kapcsozandó terület vastagságát. A kapocsméret kiválasztásakor úgy kell figyelembe venni a GORE® SEAMGUARD® felszívódó kapocssor-megerősítő vastagságát, hogy a kapcsozandó anyag teljes vastagsága a varrógéphez ajánlott tartományban legyen (lásd a varrógép használati utasítását). A végrehajtott beavatkozáshoz nem elég hosszú kapcsok használata a kapocssor szétszakadásához vezethet a nem megfelelő kapocszárás következtében.
- Ha a GORE® SEAMGUARD® felszívódó kapocssor-megerősítő a varrógép pozicionálása közben mozog, ajánlatos a megerősítő anyagot megigazítani és a megfelelő helyzetbe hozni a varrógép szárain. A GORE® SEAMGUARD® felszívódó kapocssor-megerősítő elfordulása, elcsúszása vagy begyűrődése megváltoztathatja a kapcsozandó anyag teljes vastagságát, és megnehezítheti a felesleges anyag eltávolítását a varrógép elsütése után. Erősen ajánlott a GORE® SEAMGUARD® felszívódó kapocssor-megerősítő közvetlen szemrevételezése közvetlenül a varrógép elsütése előtt.
- A MINIPAX® szárítótasak nem implantálandó, ezt ki kell dobni.
- A termék használata a csomag címkéjén felsoroltaktól eltérő varrógépmodellekkel nem ajánlott.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A károsodás és a szennyeződés elkerülése érdekében a GORE® SEAMGUARD® felszívódó kapocssor-megerősítő kezeléséhez mindig tiszta kesztyűt és atraumatikus műszereket használjon. Mindig védje a GORE® SEAMGUARD® felszívódó kapocssor-megerősítőt a nehéz vagy éles tárgyak okozta károsodástól.
- A GORE® SEAMGUARD® felszívódó kapocssor-megerősítő újrasterilizálása tilos!
- Ha a MINIPAX® szárítótasak megsérült, dobja ki a GORE® SEAMGUARD® felszívódó kapocssor-megerősítőt.

NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK

A lehetséges nemkívánatos reakciók többek között: fertőzés, gyulladás, összenövések és haematoma.

UTASÍTÁSOK

FELHELYEZÉS A PATRONSZÁRRA

- Az a keret, amelynek a felesleges anyag felé eső oldala ⌒ jelzéssel van ellátva (1a. ábra), a varrógép patronszára számára van kialakítva.
- Csúsztassa az eszközt a varrógép patronszárára úgy, hogy a perforációk egy vonalban legyenek a varrógép patronjának széleivel (1b. ábra), és a nyíl a varrógép fogantyúja felé mutasson (1a. ábra).
- Győződjön meg arról, hogy a ⌒ és a nyíl a varrógép szárainak külső felszínén helyezkedik el (1a. ábra).
- Csúsztassa az eszközt a varrógép patronszárára úgy, hogy az beborítsa az összes kapcsot (2. ábra).

FELHELYEZÉS AZ ÜLLŐSZÁRRA

- Az a keret, amelynek a felesleges anyag felé eső oldala ◀ jelzéssel van ellátva (3a. ábra), a varrógép üllőszára számára van kialakítva.
- Csúsztassa az eszközt a varrógép üllőszárára úgy, hogy a perforációk egy vonalban legyenek a varrógép üllőjének széleivel (3b. ábra), és a nyíl a varrógép fogantyúja felé mutasson (3a. ábra).
- Győződjön meg arról, hogy a ◀ és a nyíl a varrógép szárainak külső felszínén helyezkedik el (3a. ábra).
- Csúsztassa az eszközt a varrógép üllőszárára úgy, hogy az beborítsa az összes kapocsmélyedést (4. ábra).

AZ ELJÁRÁS BEFEJEZÉSE

Helyezze a varrógépet a rezekálandó szövet fölé. Szemrevételezéssel vizsgálja meg a varrógép szárain elhelyezett eszközt. A kapocssor-megerősítőnek az összes kapocslyukat teljesen be kell fednie. Ha ez nincs így, igazítsa meg az eszközt úgy, hogy az befedje az összes kapocslyukat. Csukja össze és zárja le a varrógép szárait. Süsse el a varrógépet (lásd a varrógép használati utasítását). A varrógép szétnyitása előtt fogja meg és távolítsa el a kapcsokkal szemben lévő felesleges anyagot (5a. és 5b. ábra). Dobja ki a felesleges anyagot.

HIVATKOZÁS

[1] Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINÍCIÓK

Felhasználható a következő időpontig

Figyelem!

Tekintse át a Használati útmutatót

Újrasterilizálni tilos!

Nem használható fel újra

REF Katalógusszám

LOT Gyártási tétel kódja

EC REP Hivatalos képviselő az Európai Közösségben

℞ Only FIGYELEM! Az Egyesült Államok Szövetségi Törvénye értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendeletére értékesíthető, terjeszthető vagy használható.

STERILE Steril

STERILE R Besugárzással sterilizálva

Nem használható, ha a csomagolás sérült

Szárazon tartandó

Hűvös helyen tárolandó

Gyártó

Nyitott

ISTRUZIONI PER L'USO
RINFORZO BIOASSORBIBILE GORE® SEAMGUARD® PER LINEA DI SUTURA CON PUNTI
Configurato per suturatrici chirurgiche per interventi a cielo aperto

DESCRIZIONE

Il rinforzo bioassorbibile GORE® SEAMGUARD® per linea di sutura con punti consiste di strati porosi bioassorbibili a forma di manicotto (uno per la branca per caricatore, uno per la branca a matrice della suturatrice). Dopo l'azionamento della suturatrice dotata di materiale di rinforzo, il materiale in eccesso viene rimosso e gettato. La bustina essiccante MINIPAX® è inclusa per preservare l'integrità del dispositivo e deve essere gettata.

Il rinforzo bioassorbibile GORE® SEAMGUARD® per linea di sutura con punti impiantabile è una struttura fibrosa e porosa composta esclusivamente da copolimero di poli(glicolide-trimetilene carbonato) sintetico bioassorbibile. Il copolimero, che subisce il degrado per via idrolitica ed enzimatica, è risultato biocompatibile e non antigenico ed è da tempo impiegato nella realizzazione di suture, membrane e altri dispositivi impiantabili bioassorbibili.[1] Studi *in vivo* eseguiti su questo copolimero indicano che il processo di bioassorbimento del materiale si completa generalmente entro 6 o 7 mesi.[1] Il rinforzo bioassorbibile GORE® SEAMGUARD® per linea di sutura con punti è fornito STERILE ed è esclusivamente monouso. Il rinforzo bioassorbibile GORE® SEAMGUARD® per linea di sutura con punti è stato sterilizzato mediante irradiazione con raggi gamma. Se conservata a temperatura ambiente e perfettamente integra, la confezione costituisce una barriera efficace fino alla data di scadenza indicata.

Il dispositivo medico GORE® è esclusivamente monouso. Non riutilizzarlo. Gore non è in possesso di alcun dato riguardante il riutilizzo del presente dispositivo. Il riutilizzo può causare il guasto del dispositivo o complicazioni procedurali inclusi danni al dispositivo, compromissione della sua biocompatibilità e contaminazione del dispositivo. Il riutilizzo può provocare infezioni, gravi lesioni o il decesso del paziente.

INDICAZIONI / USO PREVISTO

Il rinforzo bioassorbibile GORE® SEAMGUARD® per linea di sutura con punti è indicato per l'uso nelle procedure chirurgiche che prevedono la sezione trasversale o la resezione dei tessuti molli e che richiedono il rinforzo della linea di sutura. Il rinforzo bioassorbibile GORE® SEAMGUARD® per linea di sutura con punti può essere usato per rinforzare le linee di sutura con punti nel contesto di interventi di isterectomia, resezione polmonare, resezione epatica, ricostruzione della vescica e di procedure chirurgiche bariatriche, bronchiali, coliche, colorettali, esofagee, gastriche, mesenteriche, pancreatiche e a carico dell'intestino tenue e della milza. Il rinforzo bioassorbibile GORE® SEAMGUARD® per linea di sutura con punti è inoltre previsto per l'uso come rinforzo delle linee di sutura e delle linee di sutura con punti nel corso di interventi di cardiochirurgia (come ad esempio per l'occlusione dell'appendice atriale sinistra nel corso di procedure toraciche a cielo aperto).

CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non deve essere utilizzato come patch per la ricostruzione dei difetti cardiovascolari come quelli a carico del cuore, dei grandi vasi e delle vene o arterie periferiche.

AVVERTENZE

- L'uso di questo prodotto per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate può determinare l'insorgenza di gravi complicanze. Le potenziali complicanze includono: resistenza inadeguata del rinforzo, fuoriuscita dei punti, infezione, abrasione, migrazione ed erosione.
- L'uso del rinforzo bioassorbibile GORE® SEAMGUARD® per linea di sutura con punti aumenta lo spessore dell'area da suturare di un massimo di 0,5 mm. La selezione delle dimensioni dei punti deve quindi tenere conto dello spessore del rinforzo bioassorbibile GORE® SEAMGUARD® per linea di sutura con punti in modo che lo spessore totale del materiale da suturare rientri nell'intervallo raccomandato per la suturatrice utilizzata (consultare le istruzioni per l'uso della suturatrice). L'uso di punti non sufficientemente lunghi per il tipo di procedura eseguita può determinare il cedimento della linea di sutura a causa di una chiusura inadeguata dei punti.
- Se il rinforzo bioassorbibile GORE® SEAMGUARD® per linea di sutura con punti si sposta durante il posizionamento della suturatrice, si consiglia di ricollocarlo nella posizione corretta sulle branche della suturatrice. Qualsiasi rotazione, scivolamento o raggrinzimento del rinforzo bioassorbibile GORE® SEAMGUARD® per linea di sutura con punti può alterare lo spessore totale del materiale da suturare o può rendere difficoltosa la rimozione del materiale in eccesso dopo l'azionamento della suturatrice. Si consiglia vivamente di esaminare visivamente il rinforzo bioassorbibile GORE® SEAMGUARD® per linea di sutura con punti immediatamente prima di azionare la suturatrice.
- La bustina essiccante MINIPAX® non è destinata all'impianto nel corpo del paziente e deve essere gettata.
- Si sconsiglia di utilizzare il presente prodotto con modelli di suturatrici diversi da quelli espressamente elencati nella documentazione allegata alla confezione.

PRECAUZIONI

- Per evitare danni o contaminazione, usare sempre guanti puliti e strumenti atraumatici per la manipolazione del rinforzo bioassorbibile GORE® SEAMGUARD® per linea di sutura con punti. Proteggere sempre il rinforzo bioassorbibile GORE® SEAMGUARD® per linea di sutura con punti per evitare di danneggiarlo con oggetti pesanti o affilati.
- Non risterilizzare il rinforzo bioassorbibile GORE® SEAMGUARD® per linea di sutura con punti.
- Se la bustina essiccante MINIPAX® non è integra, gettare il rinforzo bioassorbibile GORE® SEAMGUARD® per linea di sutura con punti.

REAZIONI AVVERSE

Le possibili reazioni indesiderate possono includere, senza limitazioni, infezione, infiammazione, formazione di aderenze ed ematoma.

ISTRUZIONI

CARICAMENTO SULLA BRANCA PER CARICATORE DELLA SUTURATRICE

- Il manicotto con il simbolo sul lato del materiale in eccesso (Figura 1a), è configurato per la branca per caricatore della suturatrice.
- Infilare il dispositivo sulla branca per caricatore della suturatrice allineando le perforazioni con i bordi del caricatore della suturatrice (Figura 1b) e con la freccia rivolta verso l'impugnatura della suturatrice (Figura 1a).
- Accertarsi che il simbolo e la freccia siano posizionati all'esterno della branca della suturatrice (Figura 1a).
- Infilare il dispositivo sulla branca per caricatore della suturatrice fino a coprire tutti i punti (Figura 2).

CARICAMENTO SULLA BRANCA A MATRICE DELLA SUTURATRICE

- Il manicotto con il simbolo sul lato del materiale in eccesso (Figura 3a), è configurato per la branca a matrice della suturatrice.
- Infilare il dispositivo sulla branca a matrice della suturatrice allineando le perforazioni con i bordi della matrice della suturatrice (Figura 3b) e con la freccia rivolta verso l'impugnatura della suturatrice (Figura 3a).
- Accertarsi che il simbolo e la freccia siano posizionati all'esterno della branca della suturatrice (Figura 3a).
- Infilare il dispositivo sulla branca a matrice della suturatrice fino a coprire tutte le rientranze per la chiusura dei punti (Figura 4).

COMPLETAMENTO DELLA PROCEDURA

Collocare la suturatrice sul tessuto da resecare. Esaminare visivamente il dispositivo sulle branche della suturatrice. Esso deve coprire completamente tutti i fori per i punti. In caso contrario, riposizionare il dispositivo in modo da coprire tutti i fori per i punti. Chiudere e bloccare le branche della suturatrice. Azionare la suturatrice (consultare le istruzioni per l'uso della suturatrice stessa). Prima di aprire la suturatrice, afferrare e rimuovere il materiale in eccesso presente in posizione opposta rispetto ai punti (Figure 5a e 5b). Gettare il materiale in eccesso.

BIBLIOGRAFIA

[1] Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINIZIONI

Utilizzare entro

Attenzione

Consultare le istruzioni per l'uso

Non risterilizzare

Non riutilizzare

REF Numero di catalogo

LOT Codice lotto

EC REP Rappresentante autorizzato per l'Europa

℞ Only ATTENZIONE – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione o l'uso di questo dispositivo da parte o per ordine di un medico.

STERILE Sterile

STERILE R Sterilizzato mediante irradiazione

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Tenere all'asciutto

Conservare in luogo fresco

Produttore

Aperto

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
GORE® SEAMGUARD® BIOREZORBUOJAMOJI MECHANINĖS SIŪLĖS SUTVIRTINIMO MEDŽIAGA
Konfigūruota linijiniams atviros chirurgijos siuvimo aparatams

APRAŠYMAS
Gamintojo pakuotėje GORE® SEAMGUARD® biorezorbuojamoji mechaninės siūlės sutvirtinimo medžiaga pateikiama suformuotų poringų organizme rezorbuojamų movų pavidalu (vienas kasetinis įtaisas, vienas atraminis įtaisas). Suspaudus siuvimo aparatą su užmauta sutvirtinimo medžiaga, atlikusi medžiagos dalis yra nuimama ir išmetama. MINIPAX® sausiklio pakelį, kuris pakuotėje įdėtas įtaiso vientisumui apsaugoti, reikia išmesti.

Implantuota GORE® SEAMGUARD® biorezorbuojamoji mechaninės siūlės sutvirtinimo medžiaga yra poringa skaidulinė struktūra, sudaryta vien tik iš sintetinio organizme rezorbuojamo poli(glikolido trimetileno karbonato) kopolimero. Kopolimeras skyla veikiamas hidrolizės bei fermentinių reakcijų ir yra biologiškai suderinamas bei neantigeniškas; iš jo gaminami biorezorbuojamieji siūlai, membranos ir kitos implantuojamosios priemonės.[1] Šio kopolimero *in vivo* tyrimų duomenimis, rezorbcijos organizme procesas turėtų baigtis per šešis arba septynis mėnesius.[1] GORE® SEAMGUARD® biorezorbuojamoji mechaninės siūlės sutvirtinimo medžiaga pateikiama STERILI ir skirta naudoti tik vieną kartą. GORE® SEAMGUARD® biorezorbuojamoji mechaninės siūlės sutvirtinimo medžiaga yra sterilizuota gama spinduliais. Jei laikoma kambario temperatūroje ir yra nepažeista, pakuotė suteiks veiksmingą barjerą iki tinkamumo termino datos, išspausdintos ant dėžutės.

Šis GORE® medicinos įtaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui; įtaiso negalima naudoti pakartotinai. „Gore“ neturi duomenų apie pakartotinį šio įtaiso naudojimą. Pakartotinai naudojant, galima sukelti įtaiso triktį arba procedūrines komplikacijas, įskaitant įtaiso pažeidimą, pablogėjusį įtaiso biologinį suderinamumą ir įtaiso užteršimą. Pakartotinai naudojant, galima sukelti infekciją, sunkų sužalojimą arba paciento mirtį.

INDIKACIJOS / PASKIRTIS
GORE® SEAMGUARD® biorezorbuojamoji mechaninės siūlės sutvirtinimo medžiaga yra skirta naudoti atliekant chirurgines procedūras, kurių metu perskiriant arba išpjaunant minkštuosius audinius reikia mechaninės siūlės sutvirtinimo. GORE® SEAMGUARD® biorezorbuojamąją mechaninės siūlės sutvirtinimo medžiagą galima taikyti mechaninėms siūlėms sutvirtinti atliekant histerektomijos, plaučių rezekcijos, kepenų rezekcijos, šlapimo pūslės rekonstrukcijos, bronchų, bariatrinių, gaubtinės žarnos, kolorektinių, stemplės, skrandžio, pasaito, kasos, plonųjų žarnų ir bluznies operacijas. GORE® SEAMGUARD® biorezorbuojamoji mechaninės siūlės sutvirtinimo medžiaga yra numatyta ir chirurginiams siūlams bei mechaninėms siūlėms sutvirtinti atliekant širdies operacijas (pvz., kairiojo prieširdžio ausytės okliuzija atviros krūtinės ląstos operacijos metu).

KONTRAINDIKACIJOS
Neskirta taikyti širdies ir kraujagyslių defektų, tokių kaip širdies, stambiųjų kraujagyslių, periferinių arterijų arba venų, rekonstrukcijai implantuojant lopus.

ĮSPĖJIMAI

- Šį gaminį taikant kitais, negu nurodyta, tikslais, gali kilti sunkių komplikacijų. Be kitų komplikacijų, gali pasitaikyti nepakankamas sutvirtinimo stiprumas, mechaninės siūlės iširimas, infekcija, dilimas, pasislinkimas ir erozija.
- Naudojant GORE® SEAMGUARD® biorezorbuojamąją mechaninės siūlės sutvirtinimo medžiagą, sukabinamos srities storis padidėja daugiausiai 0,5 mm. Pasirenkant kabučių dydį, reikia atsižvelgti į GORE® SEAMGUARD® biorezorbuojamosios mechaninės siūlės sutvirtinimo medžiagos storį, kad bendras sukabinamos medžiagos storis atitiktų rekomenduojamas siuvimo aparato apimties ribas (žr. siuvimo aparato naudojimo instrukciją). Atliekamai procedūrai naudojant nepakankamo ilgio kabutes, kabutės gali netvirtai užsispausti ir mechaninė siūlė gali iširti.
- GORE® SEAMGUARD® biorezorbuojamajai mechaninės siūlės sutvirtinimo medžiagai pasislinkus siuvimo aparato padėties nustatymo metu, rekomenduojama medžiagą pataisyti į tikslią padėtį ant siuvimo aparato žiočių. Bet koks GORE® SEAMGUARD® biorezorbuojamosios mechaninės siūlės sutvirtinimo medžiagos pasisukimas, pasislinkimas ar susigarankščiavimas gali turėti poveikio bendram sukabinamos medžiagos storiui arba gali pasunkinti nereikalingos medžiagos pašalinimą po siuvimo aparato suspaudimo. Labai rekomenduojama prieš pat suspaudžiant siuvimo aparatą GORE® SEAMGUARD® biorezorbuojamąją mechaninės siūlės sutvirtinimo medžiagą atidžiai apžiūrėti.
- MINIPAX® sausiklio pakelis nėra skirtas implantuoti; jį reikia išmesti.
- Šį gaminį nerekomenduojama naudoti su pakuotės etiketėje nenurodytų modelių siuvimo aparatais.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Kad išvengtumėte pažeidimo arba užteršimo, naudodami GORE® SEAMGUARD® biorezorbuojamąją mechaninės siūlės sutvirtinimo medžiagą visada mūvėkite švarias pirštines ir naudokite atraumatinius instrumentus. Visuomet GORE® SEAMGUARD® biorezorbuojamąją mechaninės siūlės sutvirtinimo medžiagą saugokite nuo sunkių ir aštrių daiktų, kad nepažeistų.
- GORE® SEAMGUARD® biorezorbuojamosios mechaninės siūlės sutvirtinimo medžiagos pakartotinai sterilizuoti negalima.
- Jeigu MINIPAX® sausiklio pakelis yra pažeistas, GORE® SEAMGUARD® biorezorbuojamąją mechaninės siūlės sutvirtinimo medžiagą išmeskite.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Be kitų nepageidaujamų reakcijų, gali pasitaikyti infekcija, uždegimas, adhezija ir hematoma.

NURODYMAI

UŽMOVIMAS ANT ŽIOČIŲ KASETINĖS DALIES

- Mova, kurios papildomos medžiagos pusėje pažymėtas ⌒ simbolis (1a pav.), yra pritaikyta kasetinei siuvimo aparato žiočių daliai.
- Užmaukite įtaisą ant siuvimo aparato žiočių kasetinės dalies sulygiuodami perforacijas su siuvimo aparato kasetės kraštais (1b pav.) taip, kad rodyklė būtų nukreipta link siuvimo aparato rankenėlės (1a pav.).
- Įsitikinkite, ar ⌒ ir rodyklės padėtis yra siuvimo aparato žiočių išorėje (1a pav.).

- Maukite įtaisą ant kasetinės siuvimo aparato žiočių dalies, kol bus uždengtos visos kabutės (2 pav.).

UŽMOVIMAS ANT ŽIOČIŲ ATRAMINĖS DALIES

- Mova, kurios papildomos medžiagos pusėje pažymėtas ◀ simbolis (3a pav.), yra pritaikyta atraminei siuvimo aparato žiočių daliai.
- Užmaukite įtaisą ant siuvimo aparato žiočių atraminės dalies sulygiuodami perforacijas su siuvimo aparato atraminės dalies kraštais (3b pav.) taip, kad rodyklė būtų nukreipta link siuvimo aparato rankenėlės (3a pav.).
- Įsitikinkite, ar ◀ ir rodyklės padėtis yra siuvimo aparato žiočių išorėje (3a pav.).
- Maukite prietaisą ant atraminės siuvimo aparato žiočių dalies, kol bus uždengtos visos siuvimo kabučių įrantos (4 pav.).

PROCEDŪROS UŽBAIGIMAS

Nustatykite siuvimo aparatą virš rezekcijai numatytų audinių. Apžiūrėkite ant siuvimo aparato žiočių užmautą įtaisą. Ji turi visiškai uždengti visas kabučių skylutes. Jeigu neuždengia, pataisykite medžiagą taip, kad uždengtų visas kabučių skylutes. Suglauskite ir užfiksuokite siuvimo aparato žiotis. Suspauskite siuvimo aparatą (žr. siuvimo aparato naudojimo instrukciją). Prieš atidarydami siuvimo aparatą suimkite ir nuplėškite nereikalingą medžiagą priešingoje kabučių pusėje (5a ir 5b pav.). Atlikusią medžiagą išmeskite.

LITERATŪRA

[1] Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

APIBRĖŽIMAI

Tinka naudoti iki

Dėmesio!

Žr. naudojimo instrukciją

Negalima sterilizuoti pakartotinai

Negalima naudoti pakartotinai

REF Katalogo numeris

LOT Serijos kodas

EC REP Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje

Rx Only DĖMESIO! JAV federalinis įstatymas numato, kad šį įtaisą galima parduoti, platinti arba naudoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.

STERILE Sterilu

STERILE R Sterilizuota švitinant

Negalima naudoti, jei pakuotė pažeista

Laikyti sausai

Laikyti vėsioje vietoje

Gamintojas

Atidarytas

BRUKSANVISNING
GORE® SEAMGUARD® BIOABSORBERBAR FORSTERKNING FOR STIFTLINJER
Konfigurert for stiftemaskiner for åpen kirurgi

BESKRIVELSE

Slik den er pakket, utgjør GORE® SEAMGUARD® bioabsorberbare forsterkningen for stiftlinjer forhåndsformede, porøse, bioabsorberbare ark i form av hylser (en patron, en ambolt). Etter utløsing av kombinasjonen av stiftemaskin og forsterkningsmateriale, skal overflødig materiale fjernes og kastes. En MINIPAX® tørkepose følger med for å bevare anordningens integritet. Denne skal kastes.

Den implanterte GORE® SEAMGUARD® bioabsorberbare forsterkningen for stiftlinjer er en porøs fiberstruktur som kun består av syntetisk bioabsorberbar poly(glykolid: trimetylenkarbonat) kopolymer. Kopolymeret brytes ned via en kombinasjon av hydrolytiske og enzymatiske baner, og er blitt funnet å være både biokompatibel og ikke-antigenisk, med en brukshistorie som bioabsorberbare suturer, membraner og andre implanterbare anordninger.[1] *In vivo*-studier med dette kopolymeret viser at bioabsorberingsprosessen skal være fullført innen seks til syv måneder.[1] GORE® SEAMGUARD® bioabsorberbar forsterkning for stiftlinjer leveres STERIL til engangsbruk. GORE® SEAMGUARD® bioabsorberbar forsterkning for stiftlinjer er sterilisert med gammabestråling. Forutsatt at pakningen lagres ved romtemperatur og ikke er forringet på noen måte, utgjør den en effektiv barriere til utløpsdatoen trykt på esken.

Den medisinske GORE®-anordningen er kun til engangsbruk. Anordningen må ikke gjenbrukes. Gore har ingen data i forbindelse med gjenbruk av denne anordningen. Gjenbruk kan føre til feil på anordningen eller komplikasjoner under prosedyren, inkludert skade på anordningen, redusert biokompatibilitet og kontaminering av anordningen. Gjenbruk kan føre til infeksjon, alvorlig skade eller at pasienten dør.

INDIKASJONER / TILTENKT BRUK

GORE® SEAMGUARD® bioabsorberbar forsterkning for stiftlinjer er indisert for bruk ved kirurgiske prosedyrer der det er nødvendig med mykvevstranseksjon eller –reseksjon med forsterkning av stiftlinje. GORE® SEAMGUARD® bioabsorberbar forsterkning for stiftlinjer kan brukes til forsterkning av stiftlinjer ved hysterektomi, lungereseksjon, leverreseksjon, blærerekonstruksjon, bronkiale, bariatriske, kolon-, kolorektale, øsofagus-, gastriske, mesenteriske, pankreas-, tynntarms- og miltprosedyrer. GORE® SEAMGUARD® bioabsorberbar forsterkning for stiftlinjer kan også brukes til forsterkning av suturlinjer og stiftlinjer (dvs. lukking av venstre aurikkel under åpne brystprosedyrer) under hjertekirurgi.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke til lapprekonstruksjon av kardiovaskulære defekter som kardiale, store årer og perifere vaskulære arterier eller vener.

ADVARSLER

- Bruk av dette produktet til andre formål enn de som er indisert, kan medføre alvorlige komplikasjoner. Mulige komplikasjoner omfatter utilstrekkelig forsterkningsstyrke, uttrekking av stifter, infeksjon, abrasjon, vandring og erosjon.
- GORE® SEAMGUARD® bioabsorberbar forsterkning for stiftlinjer vil øke tykkelsen på området som skal stiftes med maksimalt 0,5 mm. Stiftestørrelsen må bestemmes av tykkelsen på GORE® SEAMGUARD® bioabsorberbar forsterkning for stiftlinjer slik at den totale tykkelsen på materialet som skal stiftes er innenfor det anbefalte området for stiftemaskinen (se bruksanvisningen for stiftemaskinen). Bruk av for korte stifter i forhold til den utførte prosedyren kan føre til brudd i stiftlinjen pga. utilstrekkelig stiftelukking.
- Hvis GORE® SEAMGUARD® bioabsorberbar forsterkning for stiftlinjer beveger seg mens stiftemaskinen plasseres, anbefales det å plassere forsterkningen på nytt på stiftemaskingaflenes nåværende plassering. Enhver rotasjon, glidning eller sammenbunting av GORE® SEAMGUARD® bioabsorberbar forsterkning for stiftlinjer kan påvirke den totale tykkelsen på det materialet som stiftes, eller gjøre det vanskeligere å fjerne overflødig materiale etter avfyring av stiftemaskinen. Direkte visualisering av GORE® SEAMGUARD® bioabsorberbar forsterkning for stiftlinjer umiddelbart før avfyring av stiftemaskinen anbefales sterkt.
- MINIPAX® tørkeposen skal ikke implanteres, men kastes.
- Bruk av dette produktet sammen med andre stiftemaskinmodeller enn de som er oppgitt på pakningsetiketten, anbefales ikke.

FORHOLDSREGLER

- Bruk alltid rene hansker og atraumatiske instrumenter under håndteringen av GORE® SEAMGUARD® bioabsorberbar forsterkning for stiftlinjer for å unngå skade eller kontaminering. GORE® SEAMGUARD® bioabsorberbar forsterkning for stiftlinjer må alltid beskyttes fra skade forårsaket av tunge eller skarpe gjenstander.
- GORE® SEAMGUARD® bioabsorberbar forsterkning for stiftlinjer skal ikke resteriliseres.
- Hvis MINIPAX®-tørkeposen er skadet, skal GORE® SEAMGUARD® bioabsorberbar forsterkning for stiftlinjer kastes.

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger kan omfatte, men er ikke begrenset til, infeksjon, betennelse, adhesjoner og hematom.

INSTRUKSJONER

INNSETTING I PATRONGAFFELEN

- Hylsen med ⌒ på samme side av hylsen som det overflødige materialet (figur 1a) er konfigurert for stiftemaskinens patrongaffel.
- Skyv anordningen inn på stiftemaskinens patrongaffel og innrett perforeringene med kantene på stiftemaskinpatronen (figur 1b), slik at pilen peker mot håndtaket på stiftemaskinen (figur 1a).
- Påse at ⌒ og pilen er plassert på utsiden av stiftemaskingaflene (figur 1a).
- Skyv anordningen over patrongaffelen på stiftemaskinen inntil alle stiftene er dekket (figur 2).

INNSETTING I AMBOLTGAFFELEN

- Hylsen med ❮ på samme side av hylsen som det overflødige materialet (figur 3a) er konfigurert for stiftemaskinens amboltgaffel.
- Skyv anordningen inn i stiftemaskinens amboltgaffel og innrett perforeringene med kantene på ambolten (figur 3b), og innrett pilen mot håndtaket på stiftemaskinen (figur 3a).
- Påse at ❮ og pilen er plassert på utsiden av stiftemaskingaflene (figur 3a).
- Skyv anordning over amboltgaffelen på stiftemaskinen til alle stiftene er dekket (figur 4).

FULLFØRE PROSEDYREN

Plasser stiftemaskinen over vevet som skal resekteres. Undersøk anordningen på stiftemaskingaflene visuelt. Den skal dekke alle stiftehullene fullstendig. Hvis dette ikke er tilfelle, må anordningen flyttes slik at den dekker alle stiftehullene. Lukk og lås gaflene på stiftemaskinen. Avfyr stiftemaskinen (se bruksanvisning for stiftemaskinen). Før du åpner stiftemaskinen, ta tak i og fjern det overflødige materialet på motsatt side i forhold til stiftene (figur 5a og 5b). Kast det overflødige materialet.

REFERANSE

[1] Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINISJONER

Brukes før

Forsiktig

Se bruksanvisningen

Må ikke resteriliseres

Til engangsbruk

REF Katalognummer

LOT Partikode

EC REP Autorisert representant i Det europeiske fellesskap

R_x Only FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges til, distribueres av eller brukes av eller etter forordning fra en lege.

STERILE Steril

STERILE R Sterilisert med stråling

Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt

Oppbevares tørt

Oppbevares kjølig

Produsent

Åpen

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
BIOABSORBOWALNY MATERIAŁ GORE® SEAMGUARD® WZMACNIAJĄCY LINIĘ ZSZYWANIA
Dostosowany do otwartych zszywaczy chirurgicznych

OPIS

Bioabsorbowalny materiał GORE® SEAMGUARD® wzmacniający linię zszywania w postaci dostarczanej w opakowaniu to wstępnie uformowane, porowate, bioabsorbowalne arkusze, dostarczane w formie rękawów (jeden element do kasety, jeden element do kowadełka). Po założeniu kombinacji zszywacz / materiał wzmacniający nadmiar materiału jest usuwany i wyrzucany. Woreczek ze środkiem osuszającym MINIPAX® dołączany jest w celu zabezpieczenia integralności wyrobu; należy go wyrzucić.

Wszczepiany bioabsorbowalny materiał GORE® SEAMGUARD® wzmacniający linię zszywania to porowata, włóknista struktura, złożona wyłącznie z syntetycznego, bioabsorbowalnego kopolimeru poli(glikolid/węglan trimetylenu). Stwierdzono, że kopolimer, ulegający degradacji na szlakach obejmujących hydrolizę i reakcje enzymatyczne, jest zarówno biozgodny, jak i nieantygenny. Jest on już stosowany do bioabsorbowalnych szwów, membran i innych wszczepianych elementów.[1] Badania *in vivo* dotyczące tego kopolimeru wskazują, że proces bioabsorpcji powinien ulec zakończeniu w ciągu od sześciu do siedmiu miesięcy.[1] Bioabsorbowalny materiał GORE® SEAMGUARD® wzmacniający linię zszywania dostarczany jest w postaci STERYLNEJ, wyłącznie do jednorazowego użytku. Bioabsorbowalny materiał GORE® SEAMGUARD® wzmacniający linię zszywania jest sterylizowany promieniowaniem gamma. O ile opakowanie jest przechowywane w temperaturze pokojowej, a jego integralność nie jest w żaden sposób naruszona, będzie ono stanowić efektywną barierę do wydrukowanej na pudełku daty ważności.

Wyrób medyczny GORE® jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku; nie wolno go ponownie używać. Firma Gore nie posiada danych dotyczących ponownego użycia tego wyrobu. Ponowne użycie może spowodować awarię wyrobu lub powikłania przy lub po zabiegu, w tym uszkodzenie wyrobu, upośledzenie jego biokompatybilności oraz zanieczyszczenie wyrobu. Ponowne użycie może spowodować zakażenie, poważny uraz ciała lub zgon pacjenta.

WSKAZANIA/ PRZEZNACZENIE

Bioabsorbowalny materiał GORE® SEAMGUARD® wzmacniający linię zszywania jest wskazany do stosowania w zabiegach chirurgicznych przecinania lub wycinania tkanek miękkich, gdy niezbędne jest wzmocnienie linii zszywania. Bioabsorbowalny materiał GORE® SEAMGUARD® wzmacniający linię zszywania może być stosowany do wzmacniania linii zszywania w zabiegach histerektomii, resekcji płuc, resekcji wątroby, rekonstrukcji pęcherza, zabiegach na oskrzelach, zabiegach bariatrycznych, zabiegach na okrężnicy, prostnicy, przełyku, żołądku, krezce, trzustce, jelicie cienkim i śledzionie. Bioabsorbowalny materiał GORE® SEAMGUARD® wzmacniający linię zszywania jest również przeznaczony do stosowania do wzmacniania linii szwów oraz zszywek (np. przy zamykaniu uszka lewego przedsionka w czasie zabiegów z otwarciem klatki piersiowej) podczas operacji kardiologicznych.

PRZECIWWSKAZANIA

Produkt nie jest przeznaczony do rekonstrukcji z użyciem łat wad układu sercowo-naczyniowego, takich jak wady serca, dużych naczyń oraz tętnic lub żył obwodowych.

OSTRZEŻENIA

- Użycie tego produktu w zastosowaniach innych niż wskazane może być przyczyną poważnych powikłań. Potencjalne powikłania to między innymi: niewystarczająca siła wzmocnienia, wysuwanie się zszywek, zakażenie, ścieranie, przesuwanie się i erozja.
- Stosowanie bioabsorbowalnego materiału GORE® SEAMGUARD® wzmacniającego linię zszywania zwiększa grubość materiału, przez który ma przejść zszywka o maksymalnie 0,5 mm. Przy doborze wielkości zszywek należy uwzględnić grubość bioabsorbowalnego materiału GORE® SEAMGUARD® wzmacniającego linię zszywania w taki sposób, aby całkowita grubość zszywanego materiału znalazła się w zakresie zalecanym dla danego zszywacza (patrz Instrukcja użytkowania zszywacza). Zastosowanie zszywek o zbyt małej długości do przeprowadzanego zabiegu może doprowadzić do rozerwania linii zszycia z powodu niewystarczającego zagięcia zszywek.
- Jeżeli bioabsorbowalny materiał GORE® SEAMGUARD® wzmacniający linię zszywania przesunie się podczas umieszczania zszywacza, zalecane jest skorygowanie jego ułożenia na szczękach zszywacza. Jakiekolwiek obrócenie, przesunięcie lub sfałdowanie bioabsorbowalnego materiału GORE® SEAMGUARD® wzmacniającego linię zszywania może wpłynąć na całkowitą grubość zszywanego materiału lub na łatwość usunięcia nadmiaru materiału po uruchomieniu zszywacza. Zdecydowanie zalecana jest bezpośrednia wizualizacja bioabsorbowalnego materiału GORE® SEAMGUARD® wzmacniającego linię zszywania tuż przed uruchomieniem zszywacza.
- Woreczek ze środkiem osuszającym MINIPAX® nie jest przeznaczony do wszczepiania i należy go wyrzucić.
- Nie zaleca się używania tego produktu z innymi modelami zszywaczy niż wymienione na etykiecie opakowania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Podczas posługiwania się bioabsorbowalnym materiałem GORE® SEAMGUARD® wzmacniającym linię zszywania należy zawsze używać czystych rękawiczek i atraumatycznych narzędzi, by uniknąć uszkodzenia lub zanieczyszczenia. Bioabsorbowalny materiał GORE® SEAMGUARD® wzmacniający linię zszywania należy zawsze chronić przed uszkodzeniem ciężkimi lub ostrymi przedmiotami.
- Nie sterylizować ponownie bioabsorbowalnego materiału GORE® SEAMGUARD® wzmacniającego linię zszywania.
- Jeżeli woreczek ze środkiem osuszającym MINIPAX® jest uszkodzony, wyrzucić bioabsorbowalny materiał GORE® SEAMGUARD® wzmacniający linię zszywania.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Możliwe reakcje niepożądane to między innymi zakażenie, stan zapalny, zrosty oraz krwiaki.

INSTRUKCJE

NAKŁADANIE NA SZCZĘKĘ Z KASETĄ

- Rękaw z ◠ od strony z nadmiarem materiału (Rysunek 1a) jest dostosowany do szczęki zszywacza z kasetą.

- Wsunąć element na szczękę zszywacza z kasetą, wyrównując perforację z krawędziami kasety zszywacza (Rysunek 1b) oraz kierując strzałkę w stronę uchwytu zszywacza (Rysunek 1a).
- Upewnić się, że ◠ oraz strzałka umieszczone są na zewnętrznej stronie szczęk zszywacza (Rysunek 1a).
- Nasunąć element na szczękę zszywacza z kasetą, do momentu aż wszystkie zszywki zostaną pokryte (Rysunek 2).

NAKŁADANIE NA SZCZĘKĘ Z KOWADEŁKIEM

- Rękaw z ◀ od strony z nadmiarem materiału (Rysunek 3a) jest dostosowany do szczęki zszywacza z kowadełkiem.
- Wsunąć element na szczękę zszywacza z kowadełkiem, wyrównując perforację z krawędziami kowadełka zszywacza (Rysunek 3b) oraz kierując strzałkę w stronę uchwytu zszywacza (Rysunek 3a).
- Upewnić się, że ◀ oraz strzałka umieszczone są na zewnętrznej stronie szczęk zszywacza (Rysunek 3a).
- Nasunąć element na szczękę zszywacza z kowadełkiem, do momentu aż wszystkie wgłębienia na zszywki zostaną pokryte (Rysunek 4).

ZAKOŃCZENIE ZABIEGU

Umieścić zszywacz nad tkanką, która ma być poddana resekcji. Sprawdzić wizualnie urządzenie nałożone na szczęki zszywacza. Powinien on całkowicie pokrywać wszystkie otwory na zszywki. Jeżeli tak nie jest, zmienić położenie materiału w taki sposób, aby pokrywał on wszystkie otwory na zszywki. Zamknąć i zablokować szczęki zszywacza. Uruchomić zszywacz (patrz Instrukcja użytkowania zszywacza). Przed otwarciem zszywacza uchwycić i usunąć nadmiar materiału znajdujący się po przeciwnej stronie niż zszywki (Rysunki 5a i 5b). Wyrzucić nadmiar materiału.

LITERATURA

[1] Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINICJE

Zużyć przed

Uwaga!

Sprawdzić w instrukcji stosowania

Nie wyjaławiać ponownie

Nie używać ponownie

REF Numer katalogowy

LOT Kod serii

EC REP Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej

Rx Only UWAGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA), ten produkt może być sprzedawany, dystrybuowany lub używany tylko przez lekarza lub z przepisu lekarza.

STERILE Sterylne

STERILE R Sterylizowany radiacyjnie

Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone

Chronić przed wilgocią

Przechowywać w chłodnym miejscu

Producent

Otwarty

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
REFORÇO PARA A LINHA DE AGRAFO BIOABSORVÍVEL GORE® SEAMGUARD®
Configurado para agrafadores cirúrgicos abertos

DESCRIÇÃO

Conforme embalado, o reforço para a linha de agrafo bioabsorvível GORE® SEAMGUARD® é constituído por lâminas porosas e bioabsorvíveis pré-formadas, fornecidas sob a forma de mangas (um cartucho, uma matriz). Após a expansão da combinação entre agrafador/material de reforço, o material em excesso é removido e eliminado. É incluído um conjunto dessecante MINIPAX® para preservar a integridade do dispositivo, destinando-se a ser eliminado.

O reforço para a linha de agrafo bioabsorvível GORE® SEAMGUARD® implantado é uma estrutura porosa e fibrosa constituída unicamente por copolímero poli(glicolido: carbonato de trimetileno) sintético e bioabsorvível. Degradado através de uma combinação de vias hidrolíticas e enzimáticas, o copolímero tem demonstrado ser biocompatível e não antigénico, com um histórico de ser utilizado como suturas bioabsorvíveis, membranas e outros dispositivos implantáveis.[1] Estudos *in vivo* com este copolímero indicam que o processo de bioabsorção deve estar concluído no prazo de seis a sete meses.[1]

O reforço para a linha de agrafo bioabsorvível GORE® SEAMGUARD® é fornecida ESTÉRIL e destina-se apenas a uma única utilização O reforço para a linha de agrafo bioabsorvível GORE® SEAMGUARD® foi esterilizado por radiação gama. Desde que a embalagem seja guardada à temperatura ambiente e não seja de modo algum comprometida, funcionará como uma barreira eficaz até à data de validade impressa na caixa.

O dispositivo médico GORE® foi concebido apenas para uma única utilização; não o reutilize. A Gore não tem dados relativos à reutilização deste dispositivo. A reutilização pode provocar a falha do dispositivo ou complicações do procedimento, incluindo danos no dispositivo, biocompatibilidade com o dispositivo comprometida e contaminação do dispositivo. A reutilização pode causar infecção, lesão grave ou morte do doente.

INDICAÇÕES / UTILIZAÇÃO PREVISTA

O reforço para a linha de agrafo bioabsorvível GORE® SEAMGUARD® é indicado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos para os quais seja necessária a transecção ou ressecção do tecido mole com um reforço para a linha de agrafo. O reforço para a linha de agrafo bioabsorvível GORE® SEAMGUARD® pode ser utilizado para o reforço das linhas de agrafo durante histerectomia, ressecção pulmonar, ressecção hepática, reconstrução da bexiga, procedimentos brônquicos, bariátricos, do cólon, colorrectais, esofágicos, gástricos, mesentéricos, pancreáticos, do intestino delgado e do baço. O reforço para a linha de agrafo bioabsorvível GORE® SEAMGUARD® destina-se também a ser utilizado para o reforço de linhas de sutura e linhas de agrafo (ou seja, oclusão do apêndice auricular esquerdo em procedimentos de peito aberto) durante a cirurgia cardíaca.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não se destina à reconstrução com patch de defeitos cardiovasculares tais como defeitos cardíacos, dos grandes vasos nem das artérias e veias vasculares periféricas.

ADVERTÊNCIAS

- A utilização deste produto noutras aplicações para além das indicadas tem o potencial de provocar complicações graves. As potenciais complicações incluem: resistência inadequada do reforço, saída do agrafo, infecção, abrasão, migração e erosão.
- A utilização do reforço para a linha de agrafo bioabsorvível GORE® SEAMGUARD® irá aumentar a espessura da área que será agrafada num máximo de 0,5 mm. A selecção do tamanho dos agrafos deve reflectir a espessura do reforço para a linha de agrafo bioabsorvível GORE® SEAMGUARD®, de modo a que a espessura total do material que vai ser agrafado se encontre no intervalo recomendado para o agrafador (consulte as Instruções de Utilização do agrafador). A utilização de agrafos com comprimento insuficiente para o procedimento executado poderá provocar a ruptura da linha de agrafo devido ao fecho incorrecto do agrafo.
- Caso o reforço para a linha de agrafo bioabsorvível GORE® SEAMGUARD® se mova durante o posicionamento do agrafador, recomenda-se o reposicionamento do reforço para o local correcto nas mandíbulas do agrafador. Qualquer rotação, deslizamento ou enrugamento do reforço para a linha de agrafo bioabsorvível GORE® SEAMGUARD® poderia afectar a espessura total do material que estiver a ser agrafado ou causar impacto na facilidade da remoção do material em excesso após disparar o agrafador. É vivamente recomendada a visualização directa do reforço para a linha de agrafo bioabsorvível GORE® SEAMGUARD® imediatamente antes de disparar o agrafador.
- A bolsa de dessecante MINIPAX® não se destina à implantação e deve ser eliminada.
- Não é recomendada a utilização deste produto com outros modelos de agrafador para além dos referidos no rótulo da embalagem.

PRECAUÇÕES

- Para evitar danos ou contaminação, utilize sempre luvas limpas e instrumentos atraumáticos ao manusear o reforço para a linha de agrafo bioabsorvível GORE® SEAMGUARD®. Proteja sempre o reforço para a linha de agrafo bioabsorvível GORE® SEAMGUARD® de danos provocados por objectos pesados ou pontiagudos.
- Não reesterilize o reforço para a linha de agrafo bioabsorvível GORE® SEAMGUARD®.
- Caso a bolsa dessecante MINIPAX® tenha sido comprometida, elimine o reforço para a linha de agrafo bioabsorvível GORE® SEAMGUARD®.

REACÇÕES ADVERSAS

As possíveis reacções adversas poderão incluir, entre outras: infecção, inflamação, aderências e hematoma.

INSTRUÇÕES

CARREGAMENTO NA MANDÍBULA DO CARTUCHO

- A manga com o ⌒ no lado do material em excesso da manga (figura 1a) está configurada para a mandíbula do cartucho do agrafador.
- Faça deslizar o dispositivo para a mandíbula do cartucho do agrafador alinhando as perfurações com as extremidades do cartucho do agrafador (figura 1b) e orientando a seta na direcção do manípulo do agrafador (figura 1a).

- Certifique-se de que o ⌒ e a seta se encontram posicionados no exterior das mandíbulas do agrafador (figura 1a).
- Faça deslizar o dispositivo sobre a mandíbula do cartucho até que todos os agrafos estejam cobertos (figura 2).

CARREGAMENTO NA MANDÍBULA DA MATRIZ

- A manga com o ◀ no lado do material em excesso da manga (figura 3a) está configurada para a mandíbula da matriz do agrafador.
- Faça deslizar o dispositivo para a mandíbula da matriz, alinhando as perfurações com as extremidades da matriz do agrafador (figura 3b) e orientando a seta na direcção do manípulo do agrafador (figura 3a).
- Certifique-se de que o ◀ e a seta se encontram posicionados no exterior das mandíbulas do agrafador (figura 3a).
- Faça deslizar o dispositivo por cima da mandíbula da matriz do agrafador até que todas as depressões do agrafo estejam cobertas (figura 4).

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Coloque o agrafador por cima do tecido no qual irá ser feita a ressecção. Examine visualmente o dispositivo nas mandíbulas do agrafador. Este deve cobrir totalmente todos os orifícios do agrafo. Caso não se verifique, reposicione o dispositivo de modo a que cubra todos os orifícios dos agrafos. Feche e bloqueie as mandíbulas do agrafador. Dispare o agrafador (consulte as instruções de utilização do agrafador). Antes de abrir o agrafador, agarre e remova o material em excesso no lado contrário aos agrafos (figuras 5a e 5b). Elimine o material em excesso.

REFERÊNCIA

[1] Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINIÇÕES

Usar antes de

Cuidado

Consultar as instruções de utilização

Não reesterilizar

Não voltar a utilizar

REF Número de catálogo

LOT Código do lote

EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia

R_x Only CUIDADO: A lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo por um médico ou mediante a sua orientação.

STERILE Estéril

STERILE R Esterilizado por irradiação

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Manter seco

Armazenar em local fresco

Fabricante

Aberto

INSTRUCCIONES DE USO
REFUERZO BIOABSORBIBLE DE LÍNEA DE GRAPADO GORE® SEAMGUARD®
Configurado para grapadoras quirúrgicas de procedimientos a tórax abierto

DESCRIPCIÓN

Tal como está envasado, el refuerzo bioabsorbible de línea de grapado GORE® SEAMGUARD® está compuesto por láminas bioabsorbibles porosas premoldeadas que se suministran en forma de vainas (un cartucho, un yunque). Después del despliegue de la combinación de material de refuerzo/grapadora, se retira y se desecha el exceso de material. Se incluye un paquete desecante MINIPAX® para conservar la integridad del dispositivo que debe desecharse.

El refuerzo bioabsorbible de línea de grapado GORE® SEAMGUARD® implantable es una estructura fibrosa porosa compuesta únicamente de copolímero de poli(glicolida: carbonato de trimetileno) bioabsorbible y sintético. Degradado a través de una combinación de vías hidrolíticas y enzimáticas, se ha descubierto que el copolímero es biocompatible y no antigénico, con antecedentes de uso como suturas bioabsorbibles, membranas y otros dispositivos implantables.[1] Estudios *in vivo* con este copolímero indican que el proceso de bioabsorción debería completarse en de seis a siete meses.[1] El refuerzo bioabsorbible de línea de grapado GORE® SEAMGUARD® se suministra ESTÉRIL para un solo uso. El refuerzo bioabsorbible de línea de grapado GORE® SEAMGUARD® se ha esterilizado con radiación gamma. Siempre que el envase se guarde a temperatura ambiente y su integridad no se vea comprometida de ninguna manera, servirá como barrera efectiva hasta la fecha «Utilizar antes de» (caducidad) impresa en la caja.

El dispositivo médico GORE® está diseñado para un solo uso; no lo reutilice. Gore no dispone de datos con respecto a la reutilización de este dispositivo. La reutilización puede provocar el fallo del dispositivo o complicaciones procedimentales, incluidos daño al dispositivo, problemas de biocompatibilidad del dispositivo y contaminación del dispositivo. La reutilización puede ser causa de infección, lesión grave o del fallecimiento del paciente.

INDICACIONES / USO PREVISTO

El refuerzo bioabsorbible de línea de grapado GORE® SEAMGUARD® está indicado para usarse en procedimientos quirúrgicos en los que resulta necesario el corte transversal o la resección de tejidos blandos con refuerzo de la línea de grapado. El refuerzo bioabsorbible de línea de grapado GORE® SEAMGUARD® puede utilizarse para el refuerzo de líneas de grapado durante histerectomía, resección pulmonar, resección hepática, reconstrucción de la vejiga, y procedimientos bronquiales, bariátricos, de colon, colorrectales, esofágicos, gástricos, mesentéricos, pancreáticos, de intestino delgado y de bazo. El refuerzo bioabsorbible de línea de grapado GORE® SEAMGUARD® también está indicado para usarse para el refuerzo de líneas de suturas y líneas de grapado (p. ej., oclusión del apéndice auricular izquierdo durante procedimientos a tórax abierto) durante cirugía cardíaca.

CONTRAINDICACIONES

No apto para la reconstrucción con parche de defectos cardiovasculares como cardíacos, de vasos de gran tamaño, y de arterias y venas vasculares periféricas.

ADVERTENCIAS

- El uso de este producto en aplicaciones distintas de las indicadas podría causar complicaciones graves. Las posibles complicaciones incluyen: resistencia inadecuada del refuerzo, desgrapado, infección, abrasión, migración y erosión.
- El uso del refuerzo bioabsorbible de línea de grapado GORE® SEAMGUARD® aumentará el grosor del área de grapado en un máximo de 0,5 mm. La selección del tamaño de grapa debe reflejar el grosor del refuerzo bioabsorbible de línea de grapado GORE® SEAMGUARD®, de modo que el grosor total del material a grapar se encuentre dentro del intervalo recomendado de la grapadora (consulte las instrucciones de uso de la grapadora). El uso de grapas de longitud insuficiente para el procedimiento realizado puede provocar la alteración de la línea de grapado debido a un cierre deficiente de las grapas.
- Si el refuerzo bioabsorbible de línea de grapado GORE® SEAMGUARD® se mueve durante la colocación de la grapadora, se recomienda volver a colocar el refuerzo para la ubicación correcta en las mordazas de la grapadora. Cualquier giro, deslizamiento o amontonamiento del refuerzo bioabsorbible de línea de grapado GORE® SEAMGUARD® podría afectar al grosor total del material que se va a grapar o influir en la facilidad de retirar el exceso de material después de disparar la grapadora. Se recomienda enérgicamente la visualización directa del refuerzo bioabsorbible de línea de grapado GORE® SEAMGUARD® inmediatamente antes de disparar la grapadora.
- La bolsa de desecante MINIPAX® no es para implantación y debe desecharse.
- No se recomienda el uso de este dispositivo con modelos de grapadora distintos de los mencionados en la etiqueta del envase.

PRECAUCIONES

- Para evitar daños o contaminación, utilice siempre guantes limpios e instrumentos atraumáticos cuando manipule el refuerzo bioabsorbible de línea de grapado GORE® SEAMGUARD®. Proteja siempre el refuerzo bioabsorbible de línea de grapado GORE® SEAMGUARD® de daños provocados por objetos pesados o afilados.
- No reesterilice el refuerzo bioabsorbible de línea de grapado GORE® SEAMGUARD®.
- Si la bolsa de desecante MINIPAX® se ha visto comprometida, deseche el refuerzo bioabsorbible de línea de grapado GORE® SEAMGUARD®.

REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas pueden incluir, entre otras, infección, inflamación, adhesiones y hematoma.

INSTRUCCIONES

CARGA EN LA MORDAZA DEL CARTUCHO

- La vaina con el ⌒ en el lado con exceso de material de la vaina (Figura 1a) está configurada para la mordaza del cartucho de la grapadora.
- Deslice el dispositivo sobre la mordaza del cartucho de la grapadora alineando las perforaciones con los bordes del cartucho de la grapadora (Figura 1b), y orientando la flecha hacia el asa de la grapadora (Figura 1a).
- Asegúrese de que el ⌒ y la flecha estén colocados en la parte exterior de las mordazas de la grapadora (Figura 1a).

- Deslice el dispositivo sobre la mordaza del cartucho de la grapadora hasta que todas las grapas estén cubiertas (Figura 2).

CARGA SOBRE LA MORDAZA DEL YUNQUE

- La vaina con el ◀ en el lado con exceso de material de la vaina (Figura 3a) está configurada para la mordaza del yunque de la grapadora.
- Deslice el dispositivo sobre la mordaza del yunque de la grapadora alineando las perforaciones con los bordes del yunque de la grapadora (Figura 3b), y orientando la flecha hacia el asa de la grapadora (Figura 3a).
- Asegúrese de que el ◀ y la flecha estén colocados en la parte exterior de las mordazas de la grapadora (Figura 3a).
- Deslice el dispositivo sobre la mordaza del yunque de la grapadora hasta que todas las hendiduras de grapas estén cubiertas (Figura 4).

FINALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Coloque la grapadora sobre el tejido a resecar. Examine visualmente el dispositivo en las mordazas de la grapadora. Debe cubrir por completo todos los orificios de grapa. De no ser así, vuelva a colocar el dispositivo de modo que cubra todos los orificios de grapas. Cierre y bloquee las mordazas de la grapadora. Dispare la grapadora (consulte las instrucciones de uso de la grapadora). Antes de abrir la grapadora, agarre y retire el exceso de material opuesto a las grapas (Figuras 5a y 5b). Deseche el exceso de material.

REFERENCIA

[1] Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINICIONES

Utilizar antes de

Aviso

Consulte las instrucciones de uso

No reesterilizar

No reutilizar

REF Número de catálogo

LOT Código de lote

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

℞ Only AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

STERILE Estéril

STERILE R Método de esterilización utilizando irradiación

No utilizar si el envase está dañado

Mantener seco

Almacénese en un lugar fresco

Fabricante

Abierta

BRUKSANVISNING
GORE® SEAMGUARD® BIORESORBERBAR FÖRSTÄRKNING FÖR KLAMMERRAD
Konfigurerad för häftapparater för öppen kirurgi

BESKRIVNING
GORE® SEAMGUARD® bioresorberbar förstärkning för klammerrad är förpackad som förformade porösa bioresorberbara ark, formade som hylsor (ett magasin, ett motstål). Sedan materialkombinationen klammer/förstärkningsmaterial utplacerats avlägsnas överskottsmaterialet och kasseras. I förpackningen medföljer en MINIPAX®-torkmedelspåse för att bevara produkten; denna skall kastas. Den implanterade GORE® SEAMGUARD® bioabsorberbara förstärkningen för klammerrad är ett poröst, fibröst material bestående enbart av syntetisk bioabsorberbar poly (glykolid: trimetylenkarbonat)-kopolymer. Denna kopolymer, som bryts ner via en kombination av hydrolytiska och enzymatiska metoder, har befunnits vara både biokompatibel och icke-antigen. Den har använts i bioresorberbara suturer, membran och andra implanterbara anordningar.[1] *In vivo*-studier med denna kopolymer indikerar att bioresorptionsprocessen bör vara fullbordad efter sex till sju månader.[1] GORE® SEAMGUARD® bioresorberbar förstärkning för klammerrad levereras STERIL och är endast avsedd för engångsbruk. GORE® SEAMGUARD® bioresorberbar förstärkning för klammerrad har steriliserats med gammastrålning. Under förutsättning att förpackningen förvaras vid rumstemperatur och inte utsätts för överkan på något sätt utgör den en effektiv barriär fram till det ”använd före”-datum (utgångsdatum) som finns angivet på förpackningen.

Den medicintekniska produkten från GORE® är endast avsedd för engångsbruk. Produkten får inte återanvändas. Gore har inga uppgifter beträffande återanvändning av denna produkt. Återanvändning kan orsaka produktfel eller komplikationer i samband med ingreppet, inklusive skada på produkten, försämrad biokompatibilitet hos produkten och kontamination av produkten. Återanvändning kan orsaka infektion, allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.

INDIKATIONER/AVSEDD ANVÄNDNING
GORE® SEAMGUARD® bioresorberbar förstärkning för klammerrad är indikerad för användning vid kirurgiska procedurer vid vilka man behöver utföra transektion eller resektion av mjukvävnad med förstärkning av klammerraden. GORE® SEAMGUARD® bioresorberbar förstärkning för klammerrad kan användas för förstärkning av klammerrader vid hysterektomi, lungresektion, leverresektion, rekonstruktion av blåsa, samt bronkiala, bariatriska, kolon-, kolorektala, esofageala, gastriska, mesenteriska, pankreatiska, tunntarms-, och mjältprocedurer. GORE® SEAMGUARD® bioresorberbar förstärkning för klammerrad är även avsedd för förstärkning av suturlinjer och klammerrader (tex. ocklusion av vänstra förmaksbihanget vid öppen thoraxkirurgi) vid hjärtkirurgi.

KONTRAINDIKATIONER
Ej för patchrekonstruktion av kardiovaskulära defekter såsom i hjärta, stora kärl, och perifera vaskulära artärer eller vener.

VARNINGAR

- Användning av produkten vid andra tillämpningar än de som angetts kan leda till allvarliga komplikationer. Möjliga komplikationer inkluderar: otillräcklig styrka på förstärkningen, utdragning av klammer, infektion, abrasion, migration och erosion.
- Användandet av GORE® SEAMGUARD® bioresorberbar förstärkning för klammerrad ökar tjockleken på det område som förses med klamrar med högst 0,5 mm. Valet av klammerstorlek bör återspegla tjockleken på GORE® SEAMGUARD® bioresorberbar förstärkning för klammerrad på så sätt att den totala tjockleken på det material som ska förses med klamrar hamnar inom det rekommenderade intervallet för häftapparaten (se häftapparatens bruksanvisning). Användning av klamrar med otillräcklig längd för den procedur som utförs kan leda till avbrott i klammerraden på grund av otillräcklig klammerförslutning.
- Om GORE® SEAMGUARD® bioresorberbar förstärkning av klammerrad rör sig medan man placerar häftapparaten rekommenderas att förstärkningen flyttas till korrekt plats på häftapparatens käftar. All vridning, glidning eller hopskjutning av GORE® SEAMGUARD® bioresorberbar förstärkning för klammerrad kan inverka på den sammanlagda tjockleken på det material som ska häftas ihop eller inverka på hur lätt det går att avlägsna överflödigt material efter att häftapparaten har avfyrats. Direkt visualisering av GORE® SEAMGUARD® bioresorberbar förstärkning för klammerrad före avfyrandet av häftapparaten rekommenderas starkt.
- MINIPAX®-torkmedelspåsen är inte avsedd för implantation och skall kastas.
- Användning av produkten med andra klammermodeller än de som anges på förpackningens etikett rekommenderas ej.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För att undvika skada eller kontaminering ska alltid rena handskar och atraumatiska instrument användas vid hantering av GORE® SEAMGUARD® bioabsorberbar förstärkning för klammerrad. Skydda alltid GORE® SEAMGUARD® bioresorberbar förstärkning för klammerrad från att skadas av tunga eller vassa föremål.
- GORE® SEAMGUARD® bioresorberbar förstärkning för klammerrad får inte omsteriliseras.
- Om MINIPAX® torkmedelspåsen har skadats ska GORE® SEAMGUARD® bioresorberbar förstärkning för klammerrad kasseras.

BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar kan inkludera, men är inte begränsade till: infektion, inflammation, adhesioner och hematom.

BRUKSANVISNING

LADDNING PÅ MAGASINETS KÄFTAR

- Hylsan med ⌒ på sidan för överflödigt material på hylsan (figur 1a) är konfigurerad för käftarna på häftapparatens magasin.
- För anordningen över käftarna på häftapparatens magasin samtidigt som du passar in perforationerna mot kanterna på häftapparatens magasin (figur 1b) och riktar pilen mot häftapparatens handtag (figur 1a).
- Se till att ⌒ och pilen befinner sig utanför häftapparatens käftar (figur 1a).

- För anordningen över käftarna på häftapparatens magasin tills alla klamrarna är täckta (figur 2).

LADDNING PÅ MOTSTÅLETS KÄFTAR

- Hylsan med ◀ på sidan för överflödigt material på hylsan (figur 3a) är konfigurerad för käftarna på häftapparatens motstål.
- För anordningen över käftarna på häftapparatens motstål samtidigt som du passar in perforationerna mot kanterna på häftapparatens motstål (figur 3b) och riktar pilen mot häftapparatens handtag (figur 3a).
- Se till att ◀ och pilen befinner sig utanför häftapparatens käftar (figur 3a).
- För anordningen över käftarna på häftapparatens motstål tills alla klammerinbuktningarna är täckta (figur 4).

SLUTFÖRANDE AV PROCEDUREN

Placera häftapparaten över den vävnad som ska resekeras. Inspektera anordningen på häftapparatens käftar. Den ska fullständigt täcka alla klammerhål. Om så inte är fallet skall anordningen omplaceras så att den täcker samtliga klammerhål. Stäng och lås häftapparatens käftar. Avfyra häftapparaten (se häftapparatens bruksanvisning). Innan häftapparaten öppnas skall man gripa tag i och avlägsna överflödigt material på den motsatta sidan från klamrarna (figur 5a och 5b). Kassera överskottsmaterialet.

REFERENS

[1] Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

DEFINITIONER

Använd före

Försiktighet

Se bruksanvisningen

Får ej omsteriliseras

Får ej återanvändas

REF Katalognummer

LOT Batchkod

EC REP Auktoriserad representant i EU

℞ Only FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas, distribueras eller användas av läkare eller på läkares ordination.

STERILE Steril

STERILE R Steriliserad med strålning

Får ej användas om förpackningen skadats

Håll produkten torr

Förvaras på sval plats

Tillverkare

 Öppen

AJ1894-ML5

Manufacturer

W. L. Gore & Associates, Inc.
Flagstaff, Arizona 86004 • USA
Order Information: Tel.: 928.526.3030 • Tel.: 800.528.8763
Technical Information: Tel.: 928.779.2771 • Tel.: 800.437.8181

For international contact and additional product information, visit **www.goremedical.com**

CE
0459

GORE®, SEAMGUARD®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
MINIPAX® is a trademark of Multisorb Technologies, Inc.
© 2003, 2005-2011 W. L. Gore & Associates, Inc.
Printed on recyclable paper.

JANUARY 2012